

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2019

- Positive Umsatzentwicklung setzt sich im dritten Quartal fort
- Verdopplung des Umsatzes gegenüber Vorjahr führt zu Anhebung der Prognose 2019
- Versorgung von Partnern mit Amanitin in GMP-Qualität etabliert
- Konkretisierung des Zeitplans für HDP-101 (BMCA-ATAC)
- Fortschritte bei den Partnern Link Health und Telix zogen Meilensteinzahlungen nach sich
- Weitere Förderzusage für Fortsetzung des EU-Projekts MAGICBULLET

Ladenburg, 10. Oktober 2019 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: WL6) berichtete heute über die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2019 (1. Dezember 2018 – 31. August 2019) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Wir freuen uns über die gute Umsatzentwicklung, die sich im dritten Quartal fortgesetzt hat. Hintergrund dafür sind unsere erfolgreich verlaufenden Kooperationen und die am Jahresanfang getroffene Entscheidung, künftig die Amanitin-Materialversorgung der Lizenzpartner mit GMP-Material im Rahmen des jeweiligen Lizenzvertrages anzubieten und zu koordinieren. Die positive Entwicklung in diesem Bereich bestärkt unsere strategische Entscheidung, uns stärker in den Produktions- und Lieferprozess von Amanitin einzubinden.

Bei unserem Entwicklungskandidaten HDP-101 sind wir dabei, die im zweiten Quartal aufgetretenen Hürden bei der Formulierung des Antikörper-Wirkstoff-Konjugats weiter sukzessive abzarbeiten. Der aktuelle Planungsstand sieht vor, dass die Beantragung der klinischen Studie im zweiten Halbjahr 2020 erfolgen kann.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Für HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat gegen das Multiple Myelom, wird intensiv an der Fertigstellung des Herstellungsprozesses und dem Abschluss des präklinischen Datenpaketes gearbeitet. Beim Produktionspartner Carbogen AMCIS AG, Bubendorf, Schweiz, (Carbogen) der die Amanitin-Linker-Herstellung verantwortet, wurde Anfang des Jahres die erste Charge des Entwicklungskandidaten HDP-101 hergestellt. Ausgangsstoffe sind neben einer synthetischen Amanitin-Variante der bereits zuvor von der Celonic AG, Basel, Schweiz, (Celonic) hergestellte BCMA-Antikörper. Diese Charge wird zur Herstellung des endgültigen Prüfmaterials für die klinischen Studien verwendet und muss zur Anwendung am Patienten formuliert werden, um die Stabilität sicherzustellen. Parallel muss die Verträglichkeit des Prüfmaterials in mehreren Toxizitätsstudien nachgewiesen werden. Dabei zeigte sich, dass im letzten Herstellungsschritt weitere Optimierungen der galenischen Formulierung notwendig sind. Heidelberg Pharma arbeitet mit Carbogen an den dafür notwendigen Prozessanpassungen. Diese zusätzlichen Arbeitsschritte und die daran angepasste Sicherstellung von Herstellungskapazitäten bestimmen den Zeitplan und das Entwicklungsprogramm. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass das präklinische Datenpaket bis Mitte 2020 vollständig zur Verfügung stehen wird und danach die Beantragung der klinischen Studie erfolgen kann.

Gleichzeitig wurden 2019 die ersten Teile des mit den Behörden abgestimmten Toxikologieprogramms erfolgreich abgeschlossen sowie die Synopse der Phase I-Studie des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 erarbeitet. Klinische Zentren in den USA und in Deutschland konnten identifiziert und für das Programm gewonnen werden. Ein Rahmenvertrag für die klinische Studie mit einem Dienstleister wurde abgeschlossen und die Arbeiten an der Dokumentation für die Einreichung des klinischen Prüfungsantrags haben begonnen.

- **Amanitin-Herstellung nach Good Manufacturing Practice (GMP) - Materialversorgung der Partner (Supply Model):** Der erfolgreiche Technologietransfer der Amanitin-Herstellung in den Industriemaßstab war ein wichtiger Meilenstein, sowohl für die Materialversorgung der eigenen Projekte als auch für die Lizenznehmer. Dadurch ist Heidelberg Pharma nun technologisch in der Lage, seinen Lizenzpartnern das benötigte Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität zur Verfügung zu stellen.

Es wurden Rahmenverträge mit dem GMP-Hersteller Carbogen und Lizenznehmern abgeschlossen, sodass die Materialversorgung gemeinsam mit Carbogen angeboten werden kann. Die Herstellung mehrerer Chargen für die Partner wurde begonnen.

- **Fortschritte beim Partner Link Health:** Im Januar 2019 hat Heidelberg Pharma bekanntgegeben, dass der IND-Antrag vom Partner Link Health Co., Guangzhou, China, (Link Health) für eine Phase I- bzw. II-Studie mit MESUPRON® Ende 2018 genehmigt wurde.
- **Fortschritte beim Partner Telix:** Der Kooperationspartner Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) hat nach Lizenzierung des bildgebenden, radioaktiv markierten Antikörpers TLX250-CDx (vormals REDECTANE®) einen neuen und modernisierten Produktionsprozess für die Herstellung des Antikörpers Girentuximab aufgesetzt. Im Zuge dieses Prozesses wurde einer der vertraglich definierten Meilensteine erreicht und im Juni eine Zahlung in Höhe von 250 TUSD vereinnahmt. Im August wurde der erste Patient in Australien in die Phase III-Studie (ZIRCON) mit TLX250-CDx eingeschlossen. Ende August gab Telix bekannt, dass die Genehmigung für die Durchführung einer Phase I/II mit TLX250-CDx in Japan erteilt wurde. Diese Studie fungiert als Brückenstudie zu ZIRCON, um nachzuweisen, dass die Pharmakologie und die Dosierung an japanischen Patienten vergleichbar mit den bereits vorliegenden Ergebnissen sind.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **EU-Förderprojekt MAGICBULLET fortgesetzt:** Im September hat die Heidelberg Pharma bekanntgegeben, dass das EU-Förderprojekt MAGICBULLET fortgesetzt wird. Das seit 2015 im Rahmen des HORIZON 2020 Programms laufende Projekt soll für den Zeitraum von 2019 bis 2023 fortgeführt und mit insgesamt bis zu 3,9 Mio. Euro für alle Projektpartner gefördert werden. Das Forschungsfeld wird von Small-Molecule-Drug-Conjugates (Wirkstoff-Konjugate mit kleinen Molekülen) auf Peptide-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.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der Heidelberg Pharma-Konzern, zum Bilanzstichtag bestehend aus der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen.

Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2018 bis zum 31. August 2019 (9M 2019).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2019 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 6,7 Mio. Euro (Vorjahr: 3,5 Mio. Euro). Die darin enthaltenen **Umsatzerlöse** konnten mit 6,2 Mio. Euro verdoppelt werden (Vorjahr: 3,1 Mio. Euro) und setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen inklusive der Lieferungen von Amanitin-Linkern für die ATAC-Technologie (5,0 Mio. Euro), dem Servicegeschäft (0,5 Mio. Euro) sowie aus Lizenzvereinbarungseinnahmen der Muttergesellschaft (0,7 Mio. Euro) zusammen.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,5 Mio. Euro leicht über dem Niveau des Vorjahres (0,4 Mio. Euro) und bestanden im Wesentlichen der Weiterberechnung von Patentkosten, aus Fördermitteln der öffentlichen Hand und aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 12,4 Mio. Euro (Vorjahr: 10,9 Mio. Euro). Die **Herstellungskosten** stiegen aufgrund der ATAC-Kooperationen mitsamt Materiallieferungen auf 2,8 Mio. Euro (Vorjahr: 1,3 Mio. Euro). Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 7,2 Mio. Euro gingen im Vergleich zur Vorjahresperiode (7,4 Mio. Euro) aufgrund der Verzögerungen im Herstellungsprozess und der Verschiebung von Kostenblöcken für die noch notwendigen GLP-Toxizitätsstudien in der Berichtsperiode leicht zurück. Diese Kategorie stellte aber mit 59 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** notierten mit 2,2 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (2,1 Mio. Euro) geringfügig höher. Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Geschäftsentwicklung und Vermarktung der Technologie betragen in der Berichtsperiode aufgrund ausgeweiteter Aktivitäten 0,2 Mio. Euro (Vorjahr: 0,1 Mio. Euro).

Der **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres sank aufgrund der oben beschriebenen Sachverhalte auf 5,6 Mio. Euro (Vorjahr: 7,4 Mio. Euro).

Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich analog dazu von -0,26 Euro im Vorjahr auf -0,20 Euro.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des dritten Geschäftsquartals auf 12,7 Mio. Euro (30. November 2018: 19,4 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 0,75 Mio. Euro (Vorjahr: 0,85 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen. Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2019 betrug 25,9 Mio. Euro und lag infolge des geringeren Zahlungsmittelbestands unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2018 (31,2 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 20,6 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2018 (25,9 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 79,4 % (30. November 2018: 83,0 %). Durch die in den ersten neun Monaten erfolgten Ausübungen von Wandelschuldverschreibungen (Pflichtwandelanleihen) aus einer früheren Kapitalmaßnahme entstanden 24.707 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 28.133.308 Euro auf 28.158.015 Euro, eingeteilt in 28.158.015 auf den Inhaber lautende Stückaktien, erhöhten.

Finanzausblick 2019

Im Zusammenhang mit der positiven Umsatzentwicklung und Kostenverschiebungen ins Folgejahr hebt Heidelberg Pharma die Mitte März abgegebene Prognose für das Geschäftsjahr 2019 für den Heidelberg Pharma-Konzern an.

Es werden für das Geschäftsjahr 2019 Umsätze und sonstige Erträge zwischen insgesamt 7,5 und 8,5 Mio. Euro (bisher: 5,0 und 7,0 Mio. Euro) erwartet. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 15,5 bis 17,5 Mio. Euro bewegen (bisher: 14,0 bis 18,0 Mio. Euro). Für 2019 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -7,5 und -9,5 Mio. Euro prognostiziert (bisher: -8,0 und -12,0 Mio. Euro).

Für 2019 rechnet Heidelberg Pharma mit einem Finanzmittelbedarf von 8,0 bis 10,0 Mio. Euro (bisher: 10,0 bis 14,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 0,7 und 0,9 Mio. Euro pro Monat (bisher: 0,9 und 1,2 Mio. Euro) bewegen. Die Finanzierung des Unternehmens ist auf Basis der aktualisierten Planung weiterhin bis Mitte 2020 gesichert.

Heidelberg Pharma wird keine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung anbieten. Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/„Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung vom 10. Oktober 2019“> zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2019 ¹ Tsd. Euro	9M 2018 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	6.180	3.052
Sonstige Erträge	561	417
Betriebliche Aufwendungen	(12.385)	(10.886)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(7.241)	(7.344)
Betriebsergebnis	(5.644)	(7.417)
Ergebnis vor Steuern	(5.644)	(7.417)
Periodenergebnis	(5.649)	(7.417)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in Euro	(0,20)	(0,27)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	25.912	34.881
Liquide Mittel	12.709	22.709
Eigenkapital	20.582	30.009
Eigenkapitalquote ² in %	79,4	86,0
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(5.921)	(6.859)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(800)	(811)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	70	62
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	65	56

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. August.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]hdpharma.com](mailto:investors[at]hdpharma.com)
Schriesheimer Str. 101, 68526 Ladenburg

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
Mobil: +49 160 9360 3022
E-Mail: [katja.arnold\[at\]mc-services.eu](mailto:katja.arnold[at]mc-services.eu)

Über Heidelberg Pharma

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg. Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für die Verwendung bei Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Dafür verwendet das Unternehmen seine innovative ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt, um eine Vielzahl von ATAC-Kandidaten zu erzeugen. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom.

Die klinischen Produktkandidaten MESUPRON® und REDECTANE® wurden zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

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 unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebs, 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 in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.