

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma veröffentlicht Finanzaahlen für das Geschäftsjahr 2020 und berichtet über den Geschäftsverlauf

- Studienantrag für klinische Studie mit HDP-101 von der FDA im Februar 2021 genehmigt
- Erweiterung der Pipeline um zwei weitere Entwicklungskandidaten
- Durchführung einer Kapitalerhöhung und Gewährung eines Gesellschafterdarlehens
- Finanzaahlen im Plan mit gestiegenen Einnahmen und Ausweitung der F&E-Ausgaben
- Neue Finanzierungszusage über bis zu 30 Mio. Euro von der Hauptaktionärin dievini
- Telefonkonferenz am 25. März 2021 um 15:00 Uhr MEZ

Ladenburg, 25. März 2021 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute die Finanzaahlen und den Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2020 (01. Dezember 2019 – 30. November 2020) sowie den Ausblick für 2021.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Das Jahr 2020 und die allgegenwärtige Coronapandemie stellten auch für Heidelberg Pharma eine besondere Herausforderung dar. Wir sind sehr froh, dass sich die Auswirkungen auf unser Unternehmen in Grenzen hielten und wir unsere Ziele, wie den Abschluss des präklinischen Programms und Vorbereitung des Antrags auf Durchführung einer Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 erreicht haben. Dies ist dank des Einsatzes, der Umsicht und hohen Motivation des gesamten Teams gelungen. Die im Februar 2021 erfolgte Zustimmung der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, die klinische Entwicklung von HDP-101 im Multiplen Myelom zu starten, ist ein wichtiger Meilenstein für Heidelberg Pharma.

Im Laufe des Jahres 2020 haben wir die nächsten ATAC-Kandidaten, HDP-102 und HDP-103, ausgewählt und die Antikörperproduktion bei einem Lohnhersteller begonnen. HDP-102 soll im Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103 in einer fortgeschrittenen Form des Prostatakrebs entwickelt werden. Die Erweiterung unseres Portfolios soll langfristig den Wert des Unternehmens steigern, kurzfristig bedeutet sie allerdings eine proportionale Erhöhung der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung. Wir freuen uns, dass unsere Hauptaktionärin dievini diese Erweiterung der Geschäftsaktivitäten durch eine Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro im März 2021 ermöglicht.“

Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2020 und operativer Ausblick

- **Vorbereitung der klinischen Studie mit HDP-101:** Alle erforderlichen präklinischen Entwicklungsschritte wurden für den Entwicklungskandidaten HDP-101 abgeschlossen. Das Studienprotokoll wurde ausgearbeitet und nach einem Pre-IND Meeting mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA fertiggestellt. Parallel dazu wurde die Herstellung der Klinikmedikation aus den Vorprodukten und die Abfüllung der passenden Dosierung gestartet. Anfang des Jahres wurde das Studienprotokoll bei der FDA eingereicht und im Februar genehmigt. Die Behandlung des ersten Patienten soll in den nächsten Wochen erfolgen.

- **Erweiterung der Entwicklungspipeline:** Es wurden zwei zusätzliche ATAC-Kandidaten für die weitere Entwicklung bei Heidelberg Pharma ausgewählt. HDP-102 ist gegen das Zielantigen CD37 gerichtet und soll in bestimmten Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) getestet werden. HDP-103 bindet an das Membranantigen PSMA und soll in der Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) entwickelt werden. Das Antikörpermaterial für die beiden Kandidaten wird bereits bei einem Lohnhersteller hergestellt, damit die nächsten Schritte der präklinischen Entwicklung 2021 umgesetzt werden können.
- **Biomarker-Konzept für 17p-Deletion und Aktivierung des Immunsystems:** Diverse wissenschaftliche Kooperationen der Heidelberg Pharma in Deutschland und in den USA mündeten in Publikationen, die ein interessantes Potenzial für die ATAC-Technologie aufzeigen. Dies betrifft zum einen die erhöhte Sensitivität von aggressiven Tumoren mit einer bestimmten chromosomalen Veränderung (17p-Deletion) gegenüber ATACs. Zum anderen konnte eine Aktivierung des Immunsystems zur Tumorbekämpfung durch die Behandlung mit ATACs im Laborversuch gezeigt werden.
- **Fortschritte bei ATAC-Kooperationen:** Partner Magenta Therapeutics hat im letzten Jahr mit der GLP-Toxikologiestudie als Vorbereitung der klinischen Entwicklung von MGTA-117 (anti-CD117-ATAC) begonnen, wofür Heidelberg Pharma eine Meilensteinzahlung erhielt. Daneben gab Magenta die Zusammenarbeit mit zwei US-Unternehmen, Avrobio und Beam Therapeutics, zur Entwicklung von MGTA-117 für weitere therapeutische Anwendungen bekannt. Der Partner Takeda testet neue Zielmoleküle, weshalb die Kooperation bis 2021 verlängert wurde.
- **Fortschritte im klinischen Lizenzportfolio:** Auch bei den Partnern für die auslizenzieren klinischen Projekte außerhalb des ATAC-Portfolios gab es 2020 erfreuliche Fortschritte. RedHill Biopharma bereitete aufgrund von Wirksamkeitshinweisen 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.

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

Wichtige Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **FDA erteilt IND für ATAC-Kandidaten HDP-101:** Heidelberg Pharma hat Anfang 2021 den Antrag auf Durchführung einer Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 bei der FDA eingereicht und am 4. Februar 2021 die Erlaubnis erhalten, die Studie zu beginnen.
- **Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Im März 2021 erhielt Heidelberg Pharma von der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro. Diese Zusage sichert die

weitere Entwicklung von HDP-102 und HDP-103, vor allem die Herstellung des präklinischen und klinischen Materials und die präklinischen Arbeiten.

Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2020 für den Heidelberg Pharma-Konzern

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2020 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 30. November 2020. Der Heidelberg Pharma-Konzern umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2020 **Umsatzerlöse** in Höhe von 8,5 Mio. Euro (Vorjahr: 7,3 Mio. Euro), welche im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research stammen (7,8 Mio. Euro). Neben deren Servicegeschäft (0,5 Mio. Euro) steuerte die Muttergesellschaft noch 0,2 Mio. Euro Umsatz aus einer Meilensteinzahlung des Lizenzpartners Telix für TLX250-CDx bei.

Die **sonstigen Erträge** betragen 1,1 Mio. Euro (Vorjahr 0,7 Mio. Euro) und enthalten im Wesentlichen Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten, Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von frühen ATAC-Projekten und Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen** einschließlich der Abschreibungen stiegen 2020 auf 27,9 Mio. Euro (Vorjahr: 18,1 Mio. Euro). Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** erhöhten sich plangemäß auf 18,3 Mio. Euro (10,9 Mio. Euro) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101. Hinzu kam die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103. Mit 66 % der betrieblichen Aufwendungen sind sie der größte Kostenblock. Die **Herstellungskosten** beliefen sich auf 5,6 Mio. Euro (Vorjahr: 3,7 Mio. Euro) und entsprachen 20 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Verwaltungskosten** betragen 3,6 Mio. Euro (Vorjahr: 3,2 Mio. Euro) und entsprachen 13 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betragen 0,4 Mio. Euro (Vorjahr: 0,3 Mio. Euro).

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2020 ein **Gesamtergebnis** und einen **Jahresfehlbetrag** von -18,4 Mio. Euro (Vorjahr: -10,1 Mio. Euro) aus. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** sank von -0,36 Euro im Vorjahr auf -0,61 Euro.

Der **monatliche Barmittelverbrauch** erhöhte sich ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung auf 1,6 Mio. Euro (Vorjahr: 0,8 Mio. Euro). Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über **liquide Mittel** in Höhe von 5,0 Mio. Euro (30. November 2019: 9,9 Mio. Euro). Der Rückgang resultiert aus dem Liquiditätsabfluss infolge der ausgeweiteten operativen Geschäftstätigkeit und konnte nur teilweise durch die im zweiten Geschäftsquartal durchgeführte Kapitalerhöhung kompensiert werden.

Zum Geschäftsjahresende wurde eine **Bilanzsumme** von 19,6 Mio. Euro ausgewiesen (Vorjahr: 23,0 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 12,9 Mio. Euro (30. November 2019: 16,3 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 65,7 % (30. November 2019: 70,9 %).

Finanzausblick 2021 und Strategie

Der Heidelberg Pharma-Konzern rechnet für das Geschäftsjahr 2021 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 5,5 Mio. Euro und 7,5 Mio. Euro (2020: 9,6 Mio. Euro). Diese sollen im Wesentlichen aus bestehenden ATAC-Kooperationen, inklusive MTA-Verträge sowie den bestehenden Lizenzvereinbarungen des verpartnerten Altportfolios erwirtschaftet werden. Die Einnahmen aus der Amanitin-Linker-Versorgung der Partner liegen voraussichtlich unter dem Volumen von 2020, da bereits höhere Ausbeuten erzielt und höhere Mengen geliefert werden konnten. Der bisher absehbare Bedarf für 2021 ist damit abgedeckt.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 36,0 Mio. Euro bis 40,0 Mio. Euro bewegen und damit deutlich über dem Niveau des Berichtsjahres (27,9 Mio. Euro) liegen, wie dargestellt als Folge der Portfolioerweiterung und der anlaufenden klinischen Studie. Für 2021 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -30,0 Mio. Euro und -34,0 Mio. Euro erwartet (2020: -18,3 Mio. Euro).

Der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2021 wird sich gegenüber 2020 erhöhen und sich zwischen 30,0 Mio. Euro und 34,0 Mio. Euro bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,5 Mio. Euro bis 2,8 Mio. Euro.

Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2022 finanziert.

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.

Einladung zur Bilanzpressekonferenz

Heidelberg Pharma wird am 25. März 2021 um 15:00 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte wählen Sie sich 5 Minuten vor der Konferenz ein und nutzen Sie folgende Einwahl-Nummern:

Deutschland Toll Free: 0800 673 7932

Berlin: +49 (0) 30 3001 90612

UK Toll Free: 0808 109 0700

New York: +1 212 999 6659

USA Toll Free: +1 866 966 5335

Sie werden durch einen Operator begrüßt, der das Passwort (Heidelberg Pharma), Ihren Namen und den Firmennamen aufnimmt. Die englische Präsentation zur Konferenz steht ab 14:30 Uhr MEZ auf der Internetseite www.heidelberg-pharma.com zum Download zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Mio. Euro	2020 ¹ Mio. Euro	2019 ¹ Mio. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	8,5	7,3
Sonstige Erträge	1,1	0,7
Betriebliche Aufwendungen	(27,9)	(18,1)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(18,3)	(10,9)
Betriebsergebnis	(18,3)	(10,1)
Ergebnis vor Steuern	(18,4)	(10,1)
Gesamtergebnis	(18,4)	(10,1)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,61)	(0,36)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	19,6	23,0
Liquide Mittel	5,0	9,9
Eigenkapital	12,9	16,3
Eigenkapitalquote ² in %	65,7	70,9
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(17,9)	(8,6)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1,3)	(1,0)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	14,3	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Jahresende ³	84	75
Mitarbeiter am Jahresende ³ (Vollzeitäquivalente)	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 Differenzen ergeben.

Der Geschäftsbericht einschließlich des gemäß den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellten Konzernabschlusses wurde unter <https://heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/mitteilungen/finanzberichte> veröffentlicht.

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)
Gregor-Mendel-Str. 22, 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

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-Amanitin-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 Heidelberg Pharma AG hat die klinischen Produktkandidaten upamostat und TLX250-CDx zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. Das Unternehmen ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. 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.