

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2021

- Studienantrag für klinische Studie mit HDP-101 von der FDA im Februar 2021 genehmigt
- Führungsebene erweitert
- Neue Finanzierungszusage über bis zu 30 Mio. Euro von Hauptaktionärin dievini erhalten
- Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert

Ladenburg, 29. April 2021 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2021 (1. Dezember 2020 – 28. Februar 2021) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Die Freigabe des Studienprotokolls für die Phase I/IIa-Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 durch die FDA im ersten Quartal war ein herausragender Meilenstein für Heidelberg Pharma. Wir planen, schnellstmöglich die ersten Zentren in den USA zu initiieren und erste Patienten im zweiten Quartal 2021 einzuschließen. Im März wurde der Studienantrag auch in Deutschland beim Paul-Ehrlich-Institut eingereicht.

Die Fortschritte auf der operativen Seite und den bevorstehenden Eintritt in die klinische Entwicklung unseres ersten ATAC-Kandidaten müssen wir auch mit entsprechenden Finanzierungsmaßnahmen flankieren. Deshalb schlossen wir Mitte Dezember einen Darlehensvertrag über 15 Mio. Euro mit unserer Hauptaktionärin dievini ab. Im März erhielten wir von ihr eine weitere Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro. Wir danken dievini für das Vertrauen und die großartige Unterstützung. Die nunmehr gesicherte Finanzierungsreichweite bis Mitte 2022 hilft uns beim Ausbau unserer eigenen Pipeline und Technologie, die zunehmend auf Interesse von institutionellen Investoren und Partnern weltweit stößt.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Anfang des Jahres hat Heidelberg Pharma das Studienprotokoll für HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat gegen das Multiple Myelom, bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht. Am 4. Februar 2021 erfolgte seitens der FDA die Erlaubnis, dass mit der Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 begonnen werden kann. Im März 2021 reichte Heidelberg Pharma das Dossier auch bei der deutschen Behörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, ein. Schnellstmöglich sollen die Studienzentren in den USA und nach Genehmigung auch in Deutschland für den Start der Studie aktiviert werden. Der Einschluss erster Patienten ist im Laufe des zweiten Quartals 2021 geplant.
- **Ergebnisse mit HER2-ATAC für die gezielte Immuntherapie von dreifach negativem Brustkrebs in *Science Translational Medicine* veröffentlicht:** Zusammen mit einer Forschungsgruppe der School of Medicine, Indiana University, Indianapolis, IN, USA, hat Heidelberg Pharma im Februar neue Studienergebnisse zur ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) in der Fachzeitschrift *Science Translational Medicine* veröffentlicht. Ein Trastuzumab-ATAC, das aus dem gegen HER2 gerichteten Antikörper

Trastuzumab und dem Toxin Amanitin besteht, zeigte eine außerordentliche Wirksamkeit bei der Behandlung bestimmter triple-negativer Brustkrebsarten (TNBC). Die präklinischen Daten aus dieser exploratorischen Studie zeigen, dass das ATAC im Vergleich zu anderen ADCs besonders gut auf aggressive Tumoren mit einer bestimmten chromosomalen Veränderung (sog. 17p-Deletion) wirkt, und es zum anderen auch ein immunstimulatorisches Potenzial hat. In der durchgeführten Studie induzierte das Trastuzumab-ATAC einen immunogenen Zelltod der Tumorzellen, eine Art von Zelltod, der eine Immunantwort hervorruft. Damit könnte sich das ATAC z. B. für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitor-Therapien eignen, wie auch Daten des MD Anderson Cancer Center belegen.

- **Gesellschafterdarlehen und Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Die Heidelberg Pharma hat im Dezember 2020 mit der Hauptaktionärin dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. Euro abgeschlossen. Das Darlehen setzt die Finanzierungszusage vom 21. Juli 2020 um, hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6 % p.a. verzinst. Im abgelaufenen Geschäftsquartal wurde eine erste Tranche von 5 Mio. Euro von der Heidelberg Pharma AG abgerufen. Nach dem Bilanzstichtag erfolgte im März 2021 der Abruf einer weiteren Tranche von 5 Mio. Euro.

Im März 2021 erhielt das Unternehmen zudem eine weitere Finanzierungszusage von dievini in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro. Die konkrete Ausgestaltung der Finanzierung wird durch die Gremien der Heidelberg Pharma mit dievini zu einem späteren Zeitpunkt abgestimmt. Die Finanzierungszusage soll die Fortführung der Geschäftsaktivitäten, unbeschadet potenzieller alternativer Kapitalmaßnahmen, insbesondere die Durchführung der klinischen Phase I/IIa von HDP-101 sowie die Weiterentwicklung der Kandidaten HDP-102 und HDP-103, ermöglichen. Die Finanzierungsreichweite des Unternehmens ist damit auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2022 sichergestellt.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Heidelberg Pharma erweitert Führungsebene:** Anfang März wurden Dr. András Strasz, der bereits seit April 2020 als Senior Medical Officer im Unternehmen tätig ist, zum Chief Medical Officer und Dr. Mathias Locher zum Chief Development Officer berufen. Dr. Strasz verfügt über langjährige Erfahrung in der klinischen Entwicklung, mit Schwerpunkt Onkologie und wird den Bereich bei Heidelberg Pharma aufbauen. Dr. Strasz kam von Affimed, wo er als Medical Director tätig war, zu Heidelberg Pharma. Zuvor hatte er Positionen in der klinischen Entwicklung unter anderem bei Sandoz und Amgen inne. Neben einem Doktorat in Medizin hat er einen MBA von der Universität Pécs, Ungarn.

Dr. Mathias Locher verfügt über nahezu 30 Jahre Erfahrung in der Medikamentenentwicklung. Er kommt zu Heidelberg Pharma von Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson), wo er am J&J Innovationszentrum London als Senior Director – External Innovation tätig war. Davor hatte er Führungspositionen bei Covagen, Merck Serono, Micromet (jetzt Teil von Amgen) und ASTA Medica inne. Dr. Locher hat in Biochemie an der Universität Tübingen promoviert.

- **Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert:** Heidelberg Pharma präsentierte auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2021 präklinische Ergebnisse ihrer neuen ATAC-Kandidaten HDP-102 und HDP-103 und zeigte in einem weiteren Poster synergistische Effekte mit Checkpoint-Inhibitoren. Nähere Informationen finden Sie hier: <https://heidelberg-pharma.com/de/forschung-entwicklung/wissenschaftliche-poster>.

- **Update der Partnerprogramme:** Der Partner Telix gab Mitte April bekannt, dass die Phase I/II-Studie ZIRDAC-JP in Japan zur Untersuchung von TLX250-CDx (89Zr-Girentuximab) für die Bildgebung bei Nierenkrebs die Studienziele erreicht hat, in dem die Sicherheit und Verträglichkeit bei japanischen Patienten nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse zeigten sowohl bei diesen Endpunkten als auch bei der Dosierung und Pharmakologie von TLX250-CDx keinen Unterschied zwischen japanischen und kaukasischen Patientenpopulationen im Vergleich zu früheren Studien. Auf Basis dieser Daten wird Telix sich mit der japanischen Aufsichtsbehörde abstimmen, um das Design der nächsten Entwicklungsstufe für TLX250-CDx in Japan zu bestätigen. Ziel ist, Japan in Telix' Phase-III-ZIRCON-Studie mitaufzunehmen.

Für die übrigen Partnerprojekte bei Magenta, Takeda und RedHill gibt es keine wesentlichen Änderungen im Vergleich zu den bereits veröffentlichten Informationen.

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 2020 bis zum 28. Februar 2021 (Q1 2021).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2021 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 0,5 Mio. Euro (Vorjahr: 1,8 Mio. Euro). Darin enthalten sind **Umsatzerlöse** in Höhe von 0,4 Mio. Euro (Vorjahr: 1,5 Mio. Euro), welche sich auf die ATAC-Technologie (0,3 Mio. Euro) und das Servicegeschäft (0,1 Mio. Euro) verteilen. Im Vorjahresquartal waren die Umsätze positiv durch Einnahmen aus der Amanitin-Linker-Versorgung der Partner beeinflusst. Aufgrund der in den letzten Produktionskampagnen erzielten, höheren Ausbeuten und damit verbundenen höheren Liefermengen ist die Nachfrage an Amanitin-Linker vorerst befriedigt.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,1 Mio. Euro ebenfalls unter dem Niveau des Vorjahres (0,3 Mio. Euro) und setzen sich im Wesentlichen aus Förderungen der öffentlichen Hand sowie der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen zusammen.

Sämtliche **Betriebliche Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 6,7 Mio. Euro (Vorjahr: 6,3 Mio. Euro). Die **Herstellungskosten** beliefen sich auf 1,1 Mio. Euro (Vorjahr: 1,5 Mio. Euro) und betreffen die unmittelbar mit dem Umsatz verbundenen Kosten. Diese haben sich durch IFRS-bedingte Ermittlungsverfahren und der teilweisen Basislegung auch für spätere Umsätze im kurzen Betrachtungszeitraum des ersten Geschäftsquartals überproportional entwickelt. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 4,9 Mio. Euro stiegen um 1,0 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (3,9 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 an. Diese Aufwandsart stellte mit 72 % der betrieblichen Aufwendungen den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** reduzierten sich hingegen im Dreimonatszeitraum 2021 auf 0,7 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (0,8 Mio. Euro). Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung. Die **Sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betragen wie in der Vergleichsperiode 0,1 Mio. Euro.

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat den **Periodenfehlbetrag** für die ersten drei Monate des Geschäftsjahres mit 6,3 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (4,6 Mio. Euro) plangemäß ausgeweitet. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien verschlechterte sich aufgrund des höheren Verlustes von -0,16 Euro im Vorjahr auf -0,20 Euro im abgelaufenen Quartal.

Die **Bilanzsumme** zum 28. Februar 2021 betrug 17,5 Mio. Euro und lag infolge des geringeren Zahlungsmittelbestands unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2020 (19,6 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 6,6 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2020 (12,9 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 37,8 % (30. November 2020: 65,7 %). Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG betrug somit unverändert 31.061.872 Euro, eingeteilt in 31.061.872 auf den Inhaber lautenden Stückaktien.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 2,9 Mio. Euro (30. November 2020: 5,0 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte im ersten Viertel des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 2,36 Mio. Euro (Vorjahr: 1,66 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen (ohne Berücksichtigung des Darlehenszuflusses in Höhe von 5 Mio. Euro).

Finanzausblick 2021

Die am 25. März 2021 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern 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).

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 über dem Niveau des Vorjahres (27,9 Mio. Euro) liegen. Für 2021 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -30,0 Mio. Euro und -34,0 Mio. Euro erwartet (2020: -18,3 Mio. Euro).

Heidelberg Pharma rechnet für das Jahr 2021 mit einem Finanzmittelbedarf von 30,0 Mio. Euro bis 34,0 Mio. Euro. Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 2,5 Mio. Euro und 2,8 Mio. Euro bewegen. Auf Basis der aktuellen Planung und unter Berücksichtigung der Finanzierungszusage seitens dievini ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2022 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 für die ersten drei Monate 2021“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern (ungeprüft)

In Tsd. Euro	Q1 2021 ¹ Tsd. Euro	Q1 2020 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	370	1.498
Sonstige Erträge	91	267
Betriebliche Aufwendungen	(6.745)	(6.333)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(4.864)	(3.879)
Betriebsergebnis	(6.284)	(4.567)
Ergebnis vor Steuern	(6.321)	(4.571)
Periodenergebnis	(6.321)	(4.571)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,20)	(0,16)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	17.541	19.026
Liquide Mittel	2.915	4.903
Eigenkapital	6.628	11.899
Eigenkapitalquote ² in %	37,8	62,5
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(6.601)	(4.636)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(434)	(332)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.975	(24)
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	89	77
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	82	72

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 29./28. Februar.

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)
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.

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.