

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma berichtet über das erste Halbjahr 2021

- HDP-101: Studienantrag für klinische Studie von der FDA im Februar 2021 genehmigt; Studienzentren bereiten sich auf Aufnahme des ersten Patienten vor, Studienantrag bei Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland eingereicht
- Neue präklinische Daten zum immunmodulatorischen Potenzial von Antikörper-Amanitin-Konjugaten auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert
- Verschiedene Finanzierungsmaßnahmen sichern Liquidität und Entwicklungsprogramm bis Mitte 2022
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung, Fortschritt beim Entwicklungsprogramm bedingt Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten
- Öffentliche Telefonkonferenz am 8. Juli 2021 um 15:00 Uhr MESZ

Ladenburg, 8. Juli 2021 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2021 (1. Dezember 2020 – 31. Mai 2021).

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Die Genehmigung der Phase I-Studie mit HDP-101 durch die FDA war für uns ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg unseres ersten Antikörper-Amanitin-Konjugats in die klinische Entwicklung. Zudem konnten wir im Rahmen einer Privatplatzierung 20 Mio. Euro einwerben, um damit die drei proprietären ATAC-Programme weiter voranzutreiben. Nun stehen für HDP-101 die nächsten wichtigen Schritte an: Genehmigung des Studienprotokolls für Deutschland durch das Paul-Ehrlich-Institut und Studienstart in den USA.

Für den Studienstart in den USA müssen wir für die klinischen Zentren spezifische und bisher nicht eingeplante Anforderungen an die bei der Vorbereitung der Infusion von HDP-101 verwendete Ausrüstung erfüllen. Daher erwarten wir den konkreten Studienstart in den USA nun im dritten Quartal.

Unsere Halbjahresfinanzzahlen liegen bei Umsatz, Kosten und Mittelverbrauch im unteren Bereich der Erwartungen, allerdings ist ein wesentlicher Teil des Umsatzes erst im letzten Quartal geplant, auch die Kosten werden mit dem Fortschreiten der Projekte steigen. Daher erhalten wir die Prognose zu diesem Zeitpunkt aufrecht.“

Wichtige Ereignisse in den ersten sechs Monaten 2021

- **Fortschritte im HDP-101-Programm:** Das Studienprotokoll für HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat (BCMA-ATAC) gegen das Multiple Myelom, wurde Anfang des Jahres 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. Die Einreichung des Zulassungsantrags bei der deutschen Behörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, erfolgte im März 2021 und die Entscheidung der Behörde wird demnächst erwartet. Die Schulungen der Studienzentren in den USA wurden begonnen, weitere logistische und organisatorische Vorbereitungen sind auf dem Weg.

- **Ergebnisse mit HER2-ATAC für die gezielte Immuntherapie von dreifach negativem Brustkrebs 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).
- **Gesellschafterdarlehen und Finanzierungszusage:** Ende 2020 erfolgte seitens der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (dievini) eine Darlehenszusage über 15 Mio. Euro, deren Abruf 2021 in mehreren Tranchen erfolgen soll. Im ersten Halbjahr 2021 wurden zwei Tranchen von je 5 Mio. Euro von der Heidelberg Pharma AG abgerufen. Am 19. März 2021 sagte dievini dem Unternehmen eine weitere Finanzierung in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro zu, wovon ein Teil im Rahmen einer Privatplatzierung nach Ende der Berichtsperiode umgesetzt wurde (siehe Nachtragsbericht).
- **Heidelberg Pharma erweitert Führungsebene:** Anfang März wurden Dr. András Strasz zum Chief Medical Officer und Dr. Mathias Locher zum Chief Development Officer berufen, die das Management Team mit langjähriger Erfahrung in der klinischen Medikamentenentwicklung ergänzen.
- **Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert:** Heidelberg Pharma präsentierte im April 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 von ATACs mit Checkpoint-Inhibitoren.
- **Magenta, Lizenzpartner für die ATAC-Technologie,** bereitet derzeit die erste klinische Studie für MGTA-117 vor. Die Einreichung des Studienantrags bei der FDA ist für Mitte des Jahres geplant.
- **Auslizenzierte klinische Projekte** laufen bei den Partnern planmäßig: RedHill hat mit RHB-107 (upamostat) Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten in den USA begonnen. Der Partner Telix schloss Mitte April den Phase I-Teil einer Phase I/II-Studie in Japan mit TLX250-CDx für die Bildgebung bei Nierenkrebs erfolgreich ab und wird im Laufe dieses Jahres die Rekrutierung der Phase III-ZIRCON-Studie abschließen. Telix hat kürzlich eine Phase I-Studie mit TLX250-CDx gestartet, um die Indikationserweiterung auf andere Krebsarten, wie z.B. Blasenkrebs, zu überprüfen.

Nachtragsbericht

- **Erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme:** Im 15. Juni 2021 erfolgte die Durchführung einer Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 20 Mio. Euro. Heidelberg Pharma hat 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital, was knapp 10 % des Grundkapitals entsprach, ausgegeben. Die neuen Aktien wurden bei neuen auf Biotechnologie spezialisierten, institutionellen Investoren, darunter Polar Capital

Biotech Investment Fund und Invus, platziert. Der DH-LT-Investments GmbH, St. Leon-Rot, einem Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp, wurden 1.943.565 Aktien im Zuge der im März gegebenen Finanzierungszusage zugeteilt.

- **Verlängerung Forschungsvereinbarung mit Takeda:** Der Partner Takeda hat im Juni 2021 seinen Optionsvertrag um weitere 18 Monate bis Ende 2022 verlängert und wird die ATAC-Technologie an einem neuen Zielmolekül präklinisch testen. Heidelberg Pharma erhält dafür eine Zahlung für den Technologiezugang.

Finanzergebnisse der ersten sechs Monate im Geschäftsjahr 2021

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

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2021 **Umsatzerlöse und Erträge** in Höhe von 1,1 Mio. Euro (Vorjahr: 3,8 Mio. Euro).

Darin enthalten sind **Umsätze** in Höhe von 0,8 Mio. Euro aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (0,6 Mio. Euro) sowie aus deren Servicegeschäft (0,2 Mio. Euro). 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. Ein wesentlicher Teil des Umsatzes ist erst im letzten Quartal geplant.

Die **sonstigen Erträge** lagen bei 0,3 Mio. Euro (Vorjahr: 0,7 Mio. Euro) und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,1 Mio. Euro), Fördermitteln der öffentlichen Hand (0,1 Mio. Euro) und sonstigen Sachverhalten (0,1 Mio. Euro) zusammen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 14,0 Mio. Euro und lagen aufgrund der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC-Projekte sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 wie geplant über dem Wert des Vorjahres (13,2 Mio. Euro).

Der Heidelberg Pharma-Konzern weitete den **Periodenfehlbetrag** in den ersten sechs Monaten 2021 von 9,4 Mio. Euro im Vorjahr auf 13,1 Mio. Euro aus. Das Ergebnis je Aktie betrug -0,42 Euro (Vorjahr: -0,33 Euro).

Heidelberg Pharma verfügte zum 31. Mai 2021 über **liquide Mittel** in Höhe von 0,9 Mio. Euro (30. November 2020: 5,0 Mio. Euro). Ohne Berücksichtigung der Finanzierungseffekte hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten des jeweiligen Geschäftsjahres einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 2,3 Mio. Euro pro Monat (Vorjahr: 1,5 Mio. Euro).

Die **Bilanzsumme** zum 31. Mai 2021 betrug 15,7 Mio. Euro (30. November 2020: 19,6 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** betrug zum Ende der Berichtsperiode -0,1 Mio. Euro (30. November 2020: 12,9 Mio. Euro) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von -0,5 % (30. November 2020: 65,7 %).

Die am 25. März 2021 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Der Großteil der Umsätze ist für die zweite Jahreshälfte geplant, die Umsatzentwicklung liegt aber bislang, wie die Aufwendungen und der Mittelverbrauch, am unteren Rand der Erwartungen.

Finanzausblick	Ist 2020 Mio. Euro	Plan 2021 Mio. Euro
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	9,6	5,5 – 7,5
Betriebliche Aufwendungen	27,9	36,0 – 40,0
Betriebsergebnis	(18,3)	(30,0) – (34,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	19,2	30,0 – 34,0 ¹
Finanzmittelbedarf pro Monat	1,6	2,5 – 2,8 ¹

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	H1 2021 ¹ Tsd. Euro	H1 2020 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	818	3.120
Sonstige Erträge	264	637
Betriebliche Aufwendungen	(14.001)	(13.173)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(10.111)	(8.703)
Betriebsergebnis	(12.919)	(9.417)
Ergebnis vor Steuern	(13.089)	(9.423)
Periodenergebnis	(13.089)	(9.423)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,42)	(0,33)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	15.691	29.075
Liquide Mittel	930	15.129
Eigenkapital	(74)	21.530
Eigenkapitalquote ² in %	(0,5)	74,1
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(13.135)	(8.298)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(872)	(733)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	9.959	14.289
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	94	78
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	87	73

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 <http://heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/mitteilungen/finanzberichte> veröffentlicht.

Einladung zur Telefonkonferenz

Heidelberg Pharma wird am 8. Juli 2021 um 15:00 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte wählen Sie sich 5 Minuten vor der Konferenz ein und wählen Sie die Einwahl-Nummern:

Berlin: +49 (0) 30 3001 90612

New York: +1 212 999 6659

Paris: +33 (0) 1 7037 7166

UK-Wide: +44 (0) 33 0551 0200

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 MESZ auf der Internetseite www.heidelberg-pharma.com zum Download zur Verfügung.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

Tel.: +49 89 41 31 3829

E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)

Tel.: +49 89 210 22840

Mobil: +49 160 9360 3022

E-Mail: katja.arnold@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. Die proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das unmittelbar vor dem Eintritt in die klinische Entwicklung steht. HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Die Heidelberg Pharma AG 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.