

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma berichtet über das erste Halbjahr 2023 und den Geschäftsverlauf

- Klinische Studie mit HDP-101 wird mit angepasstem Prüfplan und größerer Anzahl von Studienzentren in Europa fortgesetzt
- Patient aus der dritten Kohorte wird weiterhin dosiert und zeigt kein Fortschreiten der Krankheit (stable disease)
- Partnerschaft mit Magenta aufgrund von klinischen Ereignissen und Strategiewechsels bei Magenta beendet
- Walter Miller zum Finanzvorstand berufen
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung
- Veräußerung der Minderheitsbeteiligung an Emergence führt zu höheren Liquiditätszuflüssen

Ladenburg, 13. Juli 2023 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2023 (1. Dezember 2022 – 31. Mai 2023).

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Nach einem turbulenten Start in das erste Halbjahr 2023, der von den Ereignissen bei Magenta und den Auswirkungen auf uns geprägt war, können wir nun auf sehr positive Entwicklungen blicken. Wir freuen uns sehr, dass wir die behördlichen Genehmigungen für die vorsorgliche Anpassung unseres Studienprüfplans vollständig erhalten haben und einige Studienzentren bereits Patienten in die vierte Kohorte der Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 aufnehmen. Wir konzentrieren uns nun auf die erfolgreiche Patientenrekrutierung und die weitere Datenanalyse im vierten Quartal 2023.

Im Mai begrüßten wir unseren neuen Finanzvorstand Walter Miller bei der Heidelberg Pharma und Ende Juni gaben wir einen außerordentlichen Mittelzufluss von 7 Mio. USD durch den Verkauf von unseren Unternehmensanteilen an dem ADC-Entwickler Emergence Therapeutics bekannt.“

Wichtige Ereignisse in den ersten sechs Monaten 2023

- **Fortschritte im HDP-101-Programm:** Heidelberg Pharma stellte im Dezember 2022 vorläufige Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit HDP-101 vor. Die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Nach Abschluss der dritten Dosisstufe wurde im März 2023 eine reguläre Datenüberprüfung durch das Safety Review Committee (SRC) durchgeführt. Das SRC empfahl, die Dosis zu erhöhen.

Die Datenüberprüfung gab keinen Hinweis darauf, dass die beim Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) aufgetretenen Nebenwirkungen ein Klasseneffekt aller auf Amanitin-basierenden ADCs ist. Aufgrund der Ereignisse bei Magenta wurden vorsorglich weitere Sicherheitsüberprüfungen in die klinische Studie aufgenommen.

Das BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat HDP-101 wird in einer offenen, multizentrischen Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks.

- **Partnerschaft mit Binghamton University:** Im Dezember 2022 schloss Heidelberg Pharma Research eine Forschungs- und exklusive Optionsvereinbarung mit der Binghamton University, State University of New York, Binghamton, NY, USA, ab, die eine innovative und proprietäre immunstimulierende Technologieplattform umfasst. Die Plattform besteht aus neuartigen, wirksamen, immunstimulierenden Substanzen und einer Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC)-Technologie, um diese Wirkstoffe direkt zum Tumorgewebe zu bringen. Diese immunstimulierenden Wirkstoffe wirken synergistisch mit zytotoxischen Wirkstoffen, einschließlich ADCs, die auf der ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma basieren.
- **Entwicklungen beim Partner Magenta:** Magenta berichtete im Januar 2023, dass innerhalb ihrer klinischen Studie in der dritten Dosisstufe ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis 5. Grades aufgetreten ist, welches möglicherweise in Zusammenhang mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117 steht. Magenta setzte daraufhin aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres aus und gab wenig später nach interner Überprüfung bekannt, dass die weitere Entwicklung aller Programme einschließlich der ATACs eingestellt würde. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt, gefolgt von einer Aufhebungsvereinbarung im April 2023. Dies führt bei Heidelberg Pharma zu Umsatzausfällen, die in der aktuellen Prognose reflektiert sind.
- **Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2023 präsentiert:** Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2023 im April präsentierte Heidelberg Pharma präklinische Ergebnisse der ATAC-Technologie. In einem ersten Poster wurde gezeigt, dass in präklinischen Modellen die subkutane Dosierung der verwendeten ATACs im Vergleich zur intravenösen Verabreichung zu einer verlängerten Halbwertszeit und niedrigeren maximalen Serumwerten führt. Das zweite Poster zeigte präklinische Daten zu ATACs, die gegen das Protein GCC gerichtet sind und auch den Kandidaten HDP-104 einbeziehen. Die gegen GCC gerichteten ATACs besitzen hohe Antitumoraktivität und hemmen in präklinischen Modellen schon bei niedrigen Konzentrationen das Tumorwachstum.
- **Neuer Finanzvorstand ernannt:** Walter Miller wurde mit Wirkung zum 1. Mai 2023 zum Vorstand berufen und verantwortet als Chief Financial Officer den Finanzbereich. Dr. Jan Schmidt-Brand, der seit 2014 in einer Doppelfunktion tätig war, bleibt Sprecher des Vorstands/CEO und übergab seine Aufgaben als CFO an Walter Miller.
- **Erfreuliche Fortschritte beim auslizenziierten klinischen Projekt TLX250-CDx:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) meldete im November 2022 positive Daten aus der Studie mit TLX250-CDx und arbeitet derzeit an den Anträgen auf Marktzulassung als Diagnostikum beim klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) bei der FDA und anderen Aufsichtsbehörden weltweit. Zudem bereitet Telix die Einführung eines Expanded-Access-Programms (EAP) vor, um Patienten den Zugang zu TLX250-CDx bereits vor der Zulassung zu ermöglichen.

Im Rahmen der geplanten Indikationserweiterung gab Telix im Juni bekannt, dass der erste Patient in der Phase II STARBURST-Studie mit TLX250-CDx dosiert wurde.

STARBURST ist eine prospektive, offene Phase II-„Basket“-Studie zur Untersuchung der CAIX-Expression bei Patienten in einer Vielzahl solider Tumore für die potenzielle diagnostische und therapeutische Anwendung.

Ereignisse nach der Berichtsperiode

- **Vorsorgliche Anpassung des Studienplans von HDP-101 und Fortführung der Patientenrekrutierung:** Die Anpassung des Prüfplans der Studie erfolgte in den letzten Monaten und erste Studienzentren setzten nach Erhalt aller behördlichen Genehmigungen und der Zustimmung durch die zuständigen Ethikkommissionen die Patientenrekrutierung mit der vierten Kohorte fort. Einige Studienzentren nehmen seit Juni Patienten in die Studie auf. Bei einem der Studienteilnehmer aus der dritten Kohorte ist bislang keine Progression der Erkrankung zu beobachten (stable disease). Er ist mittlerweile seit über sechs Monaten unter Monotherapie von HDP-101 und es geht ihm den Umständen entsprechend gut. Der Patient wurde seither mit sieben Dosen HDP-101 behandelt. Die Daten sind noch nicht aussagekräftig, aber für diesen Patienten mit Multiplem Myelom im fortgeschrittenen Stadium und begrenzten Therapiemöglichkeiten ist es sehr erfreulich, dass er bisher in diesem Maße von der Therapie profitieren konnte.
- **Veräußerung Minderheitsbeteiligung an Emergence:** Nach Ende der Berichtsperiode erfolgte Ende Juni eine Veräußerung der Minderheitsbeteiligung von Heidelberg Pharma an Emergence Therapeutics, Duisburg, (Emergence). Das Pharmaunternehmen Eli Lilly and Company übernahm alle Anteile an Emergence. Durch die Transaktion erwartet Heidelberg Pharma für 2023 einen Mittelzufluss von 7 Mio. USD (6,4 Mio. Euro), welcher im Wesentlichen für eine Darlehensrückführung in Höhe von 5 Mio. Euro an das von dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen verwendet wird. Abhängig von der Erfüllung von Garantien sowie der Erreichung von klinischen und regulatorischen Meilensteinen sind Zuflüsse von bis zu weiteren 5 Mio. USD (4,6 Mio. Euro) möglich.

Finanzergebnisse der ersten sechs Monate im Geschäftsjahr 2023

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 2023 **Umsatzerlöse und Erträge** in Höhe von 4,7 Mio. Euro, ein deutlicher Rückgang gegenüber der Vorjahressumme von 12,2 Mio. Euro, die aufgrund einer Lizenzzahlung des Partners Huadong außergewöhnlich hoch war.

Die **Umsätze** betragen 4,4 Mio. Euro und setzten sich aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (4,3 Mio. Euro) sowie aus dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research (0,1 Mio. Euro) zusammen.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,3 Mio. Euro auf Vorjahresniveau und setzten sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,2 Mio. Euro) und sonstigen Sachverhalten (0,1 Mio. Euro) zusammen.

Die **betriebllichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 20,7 Mio. Euro (Vorjahr: 18,5 Mio. Euro).

Der **Periodenfehlbetrag** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2023 16,0 Mio. Euro (Vorjahr: 8,6 Mio. Euro). Die deutliche Erhöhung ist wie geplant und auf die wesentlich niedrigeren Erträge und gestiegenen Aufwendungen zurückzuführen. Das **Ergebnis je Aktie** betrug -0,34 Euro und hat sich unter Berücksichtigung der höheren Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr (-0,42 Euro) positiv entwickelt.

Am Ende der Berichtsperiode 2023 verfügte Heidelberg Pharma über **liquide Mittel** in Höhe von 57,4 Mio. Euro und lag damit unter dem Jahresultimo von 81,3 Mio. Euro bzw. über dem Halbjahresbestand des Vorjahres zum 31. Mai 2022 (18,0 Mio. Euro).

Sofern die Finanzierungseffekte herausgerechnet werden, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten 2023 einen durchschnittlichen **Finanzmittelbedarf** von 3,2 Mio. Euro pro Monat, im Gegensatz zu einem durchschnittlichen Finanzmittelzufluss von 1,2 Mio. Euro pro Monat im Vorjahreszeitraum.

Die **Bilanzsumme** zum 31. Mai 2023 betrug 78,0 Mio. Euro und lag damit deutlich unter dem Wert des Vergleichsstichtages 30. November 2022 (100,6 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** betrug zum Ende der Berichtsperiode 50,9 Mio. Euro (30. November 2022: 66,6 Mio. Euro) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 65,3 % (30. November 2022: 66,3 %).

Die am 24. März 2023 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge entsprechen der Planung für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2023. Der Großteil der Erträge wird in der zweiten Jahreshälfte erwirtschaftet, da die sonstigen Erträge aufgrund der Emergence-Transaktion deutlich steigen werden. Da die Aufwendungen höher als prognostiziert steigen könnten, erwartet Heidelberg Pharma ein unverändertes operatives Ergebnis, weil die höheren Erträge durch höhere Aufwendungen für neue Studienzentren in der Studie mit HDP-101 ausgeglichen werden.

Finanzausblick	H1 2023 Mio. Euro	GJ 2022 Mio. Euro	Plan 2023 Mio. Euro
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	4,7	19,9	7,0 – 10,0
Betriebliche Aufwendungen	(20,7)	(37,0)	37,0 – 41,0
Betriebsergebnis	(16,0)	(17,2)	(28,5) – (32,5)
Finanzmittelbedarf gesamt für Geschäftstätigkeit und Investitionen ¹	(18,9)	(8,9)	32,5 – 36,5
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	(3,2)	(0,7)	2,7 – 3,1

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Einladung zur Analysten- und Pressekonferenz

Heidelberg Pharma wird am Donnerstag, den 13. Juli 2023 um 15:00 Uhr MESZ einen Audio-Webcast für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte registrieren Sie sich 10 Minuten vorab unter folgendem Link:

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_dQGJt0zKSv-GZCDY1la-xw

Sie erhalten per E-Mail Ihre Registrierungsbestätigung, die den Link zur Teilnahme am Audio-Webcast sowie Einwahldaten für die Teilnahme per Telefon enthält. Bitte beachten Sie, dass das Stellen von mündlichen und schriftlichen Fragen nur bei Online-Teilnahme möglich ist.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	H1 2023 ¹ Tsd. Euro	H1 2022 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	4.391	11.935
Sonstige Erträge	277	235
Betriebliche Aufwendungen	(20.704)	(18.517)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(14.772)	(11.839)
Betriebsergebnis	(16.036)	(6.348)
Ergebnis vor Steuern	(15.774)	(6.736)
Periodenergebnis	(15.951)	(8.605)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,34)	(0,25)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	77.965	33.937
Liquide Mittel	57.379	18.017
Eigenkapital	50.891	(1.576)
Eigenkapitalquote ² in %	65,3	(4,6)
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(18.153)	7.063
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(788)	(135)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	(5.008)	4.953
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	113	102
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	103	93

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.

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-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 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 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. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet. Weitere ATAC-Kandidaten werden gegen unterschiedliche Zielmoleküle wie CD37, PSMA oder GCC jeweils in den Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs oder gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs entwickelt.

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 in der EU und den USA.

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.