Heidelberg PHARMA

Focused Cancer Therapies

- Exklusive ATAC-Forschungskooperation mit Magenta eröffnet neue Bereiche in der Onkologie und anderen Indikationen
- Lizenzvertrag auf Patent mit Universität von Texas MD Anderson Cancer Center für potenziellen Biomarker abgeschlossen
- Gespräche mit dem Paul-Ehrlich-Institut und der FDA zum präklinischen Programm von HDP-101 erfolgreich
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung mit deutlichem Umsatzanstieg

# HALBJAHRESFINANZBERICHT 2018

# WESENTLICHE KENNZAHLEN

| | H1 2018[1] T€ | H1 2017[1] T€ |
|---|---|---|
| **Ergebnis** | | |
| Umsatzerlöse | 1.993 | 838 |
| Sonstige Erträge | 200 | 252 |
| Betriebliche Aufwendungen | (6.906) | (5.236) |
| davon Forschungs- und Entwicklungskosten | (4.641) | (3.521) |
| Betriebsergebnis | (4.713) | (4.147) |
| Ergebnis vor Steuern | (4.713) | (4.259) |
| Periodenergebnis | (4.713) | (4.259) |
| Ergebnis je Aktie in € | (0,21) | (0,32) |
| **Bilanz zum Periodenende** | | |
| Bilanzsumme | 36.900 | 16.188 |
| Liquide Mittel | 25.535 | 5.504 |
| Eigenkapital | 32.555 | 10.539 |
| Eigenkapitalquote[2] in % | 88,2 | 65,1 |
| **Kapitalflussrechnung** | | |
| Operativer Cash Flow | (4.103) | (3.787) |
| Cash Flow aus der Investitionstätigkeit | (743) | (186) |
| Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit | 0 | 4.977 |
| **Mitarbeiter (Anzahl)** | | |
| Mitarbeiter zum Periodenende[3] | 65 | 54 |
| Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente)[3] | 59 | 50 |

[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 in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.

# BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

## Sehr geehrte Damen und Herren,

wir blicken auf ein erfolgreiches erstes Halbjahr 2018 zurück. Nach Takeda im letzten Jahr haben wir nun mit Magenta Therapeutics eine weitere exklusive Forschungsvereinbarung für unsere ATAC-Technologie abgeschlossen. Magenta ist eines der innovativsten Start-up Unternehmen im globalen Zentrum der Biotechnologie in Cambridge, USA, mit erstklassigen Investoren, die das kürzlich erfolgreich durchgeführte IPO an der US-Börse NASDAQ unterstützt haben. Das Unternehmen hat sich zum Ziel gesetzt, die Knochenmarktransplantation zum Nutzen der Patienten zu revolutionieren; Magenta setzt dabei auch auf Technologie von Heidelberg Pharma. Wir freuen uns über diese neue Partnerschaft, die nicht nur eine weitere wichtige Validierung unserer ATAC-Technologie ist, sondern uns völlig neue Anwendungsgebiete eröffnet.

Mit der im November 2017 abgeschlossenen, umfangreichen Kapitalmaßnahme haben wir finanziell gestärkt die Vorbereitungen für die Phase I-Studie mit unserem Kandidaten HDP-101 plangemäß vorangebracht. Hier standen die GMP-Herstellung des BCMA-Antikörpers bei Celonic und der Aufbau der Amanitin-Synthese bei Carbogen Amcis im Vordergrund. Wir freuen uns, dass wir mit großem gemeinsamem Engagement diesen komplexen Prozess in Kürze zum Abschluss bringen.

Neben den Produktionsschritten haben wir auch bei der regulatorischen Vorbereitung für die erste klinische Prüfung erfreuliche Fortschritte erzielt. Wichtige Meilensteine waren dabei die Gespräche mit den zuständigen Behörden in Deutschland und in USA. In den Gesprächen haben wir das neue Wirkprinzip und unser präklinisches Entwicklungskonzept vorgestellt. Unsere Pläne wurden positiv aufgenommen und wir haben konstruktive Rückmeldungen erhalten. Diese frühzeitigen Behördenkontakte sind sehr wichtig, um die Behörden zu informieren und unsere Studienpläne den Vorgaben anzupassen.

Am 26. Juni 2018 fand unsere ordentliche Hauptversammlung statt, die erstmals in Heidelberg durchgeführt wurde. Es hat uns gefreut, viele unserer Aktionäre persönlich dort begrüßen zu dürfen.

Wir gehen mit Elan in das nächste Halbjahr und arbeiten daran, auch die kommenden Monate erfolgreich zu gestalten, um Ihnen weiterhin gute Nachrichten und Fortschritte präsentieren zu können.

Ladenburg, den 12. Juli 2018

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen

# ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2017 bis 31. Mai 2018

## Einleitung

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf Onkologie spezialisiert ist. Es ist 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 und andere hämatologische Erkrankungen.

Die klinischen Produktkandidaten MESUPRON® und REDECTANE® wurden zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert.

## Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

### Exklusive ATAC-Forschungskooperation mit Magenta eröffnet neue Bereiche in der Onkologie und in anderen Indikationen

Anfang März 2018 konnte Heidelberg Pharma eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle mit Magenta Therapeutics bekanntgeben. Bei dieser Zusammenarbeit sollen aus Magentas Stammzellplattform für ihre Antikörper und Heidelberg Pharmas ATAC-Technologie neue ATACs (Antikörper-Amanitin-Konjugate) für bis zu vier exklusive Zielmoleküle hergestellt werden. Magenta erhält dabei die Option für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen.

Als Lizenzgeber erhält Heidelberg Pharma Zahlungen für den Technologiezugang und die Exklusivität sowie Zahlungen für zu erbringende Forschungsleistungen. Im Rahmen einer Lizenzvereinbarung würde Heidelberg Pharma zusätzlich erfolgsabhängige Zahlungen für klinische Entwicklungs-, regulatorische und umsatzabhängige Meilensteine von insgesamt bis zu 334 Mio. USD erhalten, wenn Magenta die Optionen für alle Zielmoleküle ausüben würde und alle Meilensteine erreicht würden.

Magenta ist ein US-amerikanisches Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Cambridge, MA. Es entwickelt Therapien für Patienten mit Blutkrebs, Autoimmunerkrankungen und genetischen Erkrankungen, um die bisher als letzte Option verwendete Knochenmarktransplantation zu verbessern. Ziel ist es, Knochenmarktransplantationen für mehr Patienten zugänglich und verträglicher zu machen.

### Lizenzvertrag mit Universität von Texas MD Anderson Cancer Center

Ebenfalls Anfang März 2018 wurde zwischen der Heidelberg Pharma und der University of Texas System ein exklusiver Lizenzvertrag über Patentrechte abgeschlossen, die Grundlage für die Entwicklung eines Biomarkertests sein sollen. Hintergrund ist die Diagnostik und Therapie von Patienten mit sogenannter RNA-Polymerase-II-Deletion, um möglicherweise eine personalisierte Behandlung von Patienten mit der ATAC-Technologie zu entwickeln.

### Wandelschuldverschreibungen zu knapp 99 % umgewandelt

Im November 2017 wurde eine gemischte Sach- und Barkapitalerhöhung abgeschlossen. Neben 7.484.190 neuen Aktien zum Preis von jeweils 2,60 € wurden auch 14.968.380 Wandelschuldverschreibungen mit einem Nennbetrag von jeweils 1,00 € bei bestehenden Aktionären der Heidelberg Pharma AG sowie bei neuen, institutionellen Investoren platziert. Heidelberg Pharma erzielte damit einen Bruttoemissionserlös von 14.968.380 €. Auf die Schuldverschreibungen werden keine Zinszahlungen durch das Unternehmen geleistet (Null-Kupon). Die Anleihegläubiger haben das Recht, die Wandelschuldverschreibungen ab dem 11. Januar 2018 bis zum Endfälligkeitstag vorbehaltlich bestimmter Nichtausübungszeiträume zum Wandlungspreis von 2,60 € je Aktie in bis zu 5.757.069 neue Aktien zu wandeln.

In den ersten sechs Monaten wurden knapp 99 % der Pflichtwandelanleihe ausgeübt und es entstanden 5.677.212 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 22.452.570 € auf 28.129.782 €, eingeteilt in 28.129.782 auf den Inhaber lautende Stückaktien erhöhten.

Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt.

## Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

### ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Heidelberg Pharma Research entwickelt eine Technologieplattform für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Der Kern der Technologie besteht darin, einen bislang nicht therapeutisch genutzten biologischen Wirkmechanismus für die Krebsbehandlung zu erschließen und damit neue Wege der Tumortherapie zu eröffnen.

Heidelberg Pharma nutzt das Toxin Amanitin, das zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, gehört, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (Amanita phalloides) vorkommen. Amanitin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. Um diesen toxischen Wirkstoff für eine Therapie einzusetzen, wird er chemisch an Antikörper gekoppelt. Die entstehenden Produkte – sogenannte ATACs (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) – sollen das gekoppelte Toxin spezifisch in die Krebszelle transportieren. Nach Bindung an die Tumorzelle wird das ADC aufgenommen und im Zellinneren das Toxin freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben soll.

Die ATACs zeichnen sich durch eine verbesserte Wirksamkeit auch auf ruhende Tumorzellen aus. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorrezidiven und Resistenzbildung bei. Mit den ATACs sollen auch Tumore behandelt werden, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf antitumorale Antikörper ansprechen. Die selektive Behandlung von Tumoren mit Amanitin über spezifische Antikörper-Wirkstoff-Konjugate könnte so eine deutlich wirksamere Tumorbehandlung mit vertretbaren Nebenwirkungen ermöglichen.

Den Wissenschaftlern bei Heidelberg Pharma ist es erstmals gelungen, das Amanitin zu synthetisieren, um nicht auf den natürlichen Wirkstoff zurückgreifen zu müssen und eine stabile Qualität herzustellen. Zurzeit wird mit einem externen Hersteller daran gearbeitet, Amanitin in einem GMP-konformen Verfahren in größeren Mengen herzustellen. Die GMP-Herstellung des Amanitins ist weit fortgeschritten, letzte Optimierungs- und Reinigungsschritte müssen noch durchlaufen werden.

Das Geschäftsmodell konzentriert sich einerseits auf eine Business-to–Business-Aktivität, bei der die von Heidelberg Pharma entwickelte Wirkstoff-Linker-Technologie von Pharma- und Biotechunternehmen lizenziert werden soll, um deren Antikörper therapeutisch wirksamer gegen Tumorerkrankungen zu machen. In diesem Rahmen und eingebunden in Lizenzverträge bietet Heidelberg Pharma den Kooperationspartnern neben den Lizenzrechten auch technologische Unterstützung sowohl bei der Herstellung und Aufreinigung der Konjugate, bei der Herstellung und Lieferung des Wirkstoffs, als auch bei ausgewählten präklinischen Untersuchungen an.

Es bestehen bereits einige Kooperationen mit namhaften Pharmapartnern in frühen Stadien, die sich bislang erfolgreich und zu beidseitiger Zufriedenheit entwickelt haben. Dazu gehören das japanische Unternehmen Takeda sowie das US-Unternehmen Magenta Therapeutics.

Neben der Zusammenarbeit mit Partnern arbeitet Heidelberg Pharma andererseits auch an der Entwicklung eigener ATAC-Kandidaten. Einlizenzierte oder von Dritten zur Verfügung gestellte Antikörper werden mit der Toxin-Linker-Technologie getestet und gegebenenfalls weiter erforscht und entwickelt. Der Aufbau einer eigenen Pipeline gewinnt an Bedeutung, um das Potenzial der Plattformtechnologie mit überzeugenden, eigenen Daten für verschiedene Indikationen aufzuzeigen. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt ist ein BCMA-ATAC, aber auch mit dem PSMA-ATAC gegen Prostatakrebs und mit dem CD19-ATAC gegen verschiedene hämatologische Tumore wurden weitere Versuchsreihen vorangetrieben.

### Projekt HDP-101 – BCMA-ATAC

Vom Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC) in Berlin wurden verschiedene BCMA-Antikörper einlizenziert.

BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das die ausgewählten Antikörper spezifisch binden. Wissenschaftler des MDC haben diese BCMA-spezifischen Antikörper entwickelt und Heidelberg Pharma hat daraus mehrere proprietäre ATAC-Moleküle hergestellt, mit denen sie umfangreiche präklinische Daten gewonnen hat. Auf Grundlage dieser Daten wurde der Entwicklungskandidat HDP-101, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt, ausgewählt.

Die präklinischen Daten von HDP-101 zeigten ausgezeichnete Antitumor-Aktivität *in vitro* und führten in Mausmodellen des Multiplen Myeloms bereits in sehr niedrigen Dosen zu einer kompletten Tumorremission. Darüber hinaus wurde in Verträglichkeitsstudien in verschiedenen *In-vivo*-Modellen ein sehr gutes therapeutisches Fenster festgestellt. Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. HDP-101 hat auch Potenzial für weitere hämatologische Indikationen.

Im Rahmen einer Kooperation mit der Universität Heidelberg und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) unter der Leitung von PD Dr. Marc-Steffen Raab wurde die Wirksamkeit von HDP-101 an menschlichen Zellen aus dem Multiplen Myelom getestet. In der gemeinsam durchgeführten präklinischen Studie wurde HDP-101 insbesondere an nicht teilenden Krebszellen aus dem Knochenmark von Patienten untersucht. Bereits eine sehr niedrige Dosierung von HDP-101 zeigte eine starke zelltötende Wirkung, sogar in Krebszellen mit einer geringen Dichte an BCMA-Antigenen. In nicht BCMA exprimierenden Kontrollzellen wurde keine Toxizität beobachtet. Damit wurde zum ersten Mal die Wirkung von ATACs auf primäre Krebszellen von Patienten gezeigt. Die Daten wurden auf der 59. ASH-Jahrestagung der American Society of Hematology im Dezember 2017 veröffentlicht.

Die Vorbereitungen für eine formelle präklinische und klinische Entwicklung von HDP-101 werden weiter vorangetrieben. Die Zelllinienentwicklung für die Herstellung von Antikörpern, die für die Herstellung von klinischem Material von HDP-101 benötigt werden, wurde erfolgreich in Zusammenarbeit mit der Celonic AG, Basel, Schweiz, abgeschlossen. Derzeit wird mit einem zweiten Hersteller, Carbogen Amcis AG, Bubendorf, Schweiz, der GMP-Prozess für die Amanitin-Synthese in die letzten Arbeitsschritte überführt. Im Anschluss werden Antikörper und Toxin unter GMP-Standards chemisch verbunden. Die ersten GMP-Chargen des kompletten ATAC-Moleküls werden in den nächsten Wochen erwartet, sodass auf dieser Basis der Zeitplan der GLP-Toxikologie-Studien sowie die darauffolgende Einreichung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Studie konkretisiert werden kann. Um die Sicherheit für die späteren Studien an Patienten zu gewährleisten, sind diese letzten präklinischen Verträglichkeitsstudien mit dem GMP-Material unter besonderen Qualitätsanforderungen (GLP) notwendig.

Heidelberg Pharma hat zwischenzeitlich die präklinische Entwicklungsstrategie für HDP-101 mit den Zulassungsbehörden im Rahmen von wissenschaftlichen Beratungen abgestimmt. Für Europa bzw. Deutschland haben zwei Treffen mit dem Deutschen Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), stattgefunden.

Für eine klinische Entwicklung und spätere Zulassung in den USA ist die amerikanische Zulassungsbehörde FDA zuständig. Deshalb wurde im zweiten Quartal auch mit der FDA im Rahmen eines sogenannten „Type C Meeting" der präklinische Entwicklungsplan abgestimmt und das Projekt vorgestellt. Die Fragen an die FDA wurden schriftlich eingereicht und im Mai beantwortet.

Mit beiden Behörden war die Interaktion sehr positiv und konstruktiv. Die Annahmen und Pläne für das präklinische Entwicklungsprogramm wurden bestätigt.

### Präklinisches Servicegeschäft

Heidelberg Pharma verfügt außerdem über die fachliche Expertise und die notwendige Infrastruktur für *In-vivo*-Pharmakologie, Zellbiologie, Bioanalytik, Molekularbiologie sowie Chemie und bietet Dienstleistungen zur präklinischen Forschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen an. Im Rahmen des Forschungsprozesses konzentriert sich das Unternehmen dabei auf frühe Substanzen (z. B. zu optimierende Leitstrukturen) bis hin zur Profilierung von präklinischen Kandidaten. Dabei werden in den genannten Indikationsgebieten sowohl Standardmodelle wie auch innovative Weiterentwicklungen für ausgewählte Kunden angeboten. Schließlich entwickelt Heidelberg Pharma auf Wunsch kundenspezifische Wirksamkeitsmodelle zur Unterstützung der individuellen Forschungsaktivitäten der Kunden.

### Klinisches Portfolio

#### MESUPRON®

MESUPRON® (INN: Upamostat) ist ein oral verabreichbarer uPA/Serinproteasen-Inhibitor, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Damit sollen das Tumorwachstum und die Metastasierung vermieden werden.

2014 wurden die Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von MESUPRON® an die Unternehmen Link Health Co., Guangzhou, China, für die Region China, Hong Kong, Taiwan und Macau sowie RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, für den Rest der Welt auslizenziert. Alle weiteren Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten für diesen Produktkandidaten erfolgen bei den Partnern.

Im Januar 2016 hat der Partner Link Health einen „Investigational New Drug" (IND) Antrag bei der chinesischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (CFDA) eingereicht, um eine Phase I-Dosis-Eskalationsstudie mit dem Produktkandidaten MESUPRON® durchzuführen. Darüber ist bis heute nicht entschieden.

Der Partner RedHill hat weitere nicht klinische Studien durchgeführt und frühere klinische Daten analysiert, um die molekularen Marker und die Patientengruppen für künftige Studien genauer zu definieren. Aufgrund der präklinischen Untersuchungen hat RedHill neue und eigene Patente im Bereich von Kombinationstherapien sowie bei bestimmten Autoimmunkrankheiten erhalten. Im Oktober 2017 hat RedHill von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Orphan Drug Status für MESUPRON® für die adjuvante Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs erhalten. Der Orphan Drug Status gewährt dem Kandidaten eine Reihe von Erleichterungen bei der Entwicklung, einschließlich einer siebenjährigen Marktexklusivität in der Indikation, falls es zur Zulassung kommt.

Mit beiden Partnern steht das Unternehmen in regelmäßigem Austausch bezüglich der weiteren klinischen Entwicklung von MESUPRON®.

### RENCAREX®

RENCAREX® (INN: Girentuximab) ist ein monoklonaler Antikörper, der gezielt an ein tumorspezifisches Antigen (Carbonische Anhydrase IX – auch CAIX) bindet, das in verschiedenen Krebsarten (Nieren- und Darmkrebs sowie bei Kopf-Hals-Tumoren) exprimiert wird. Ein Unternehmen prüft Möglichkeiten einer Lizenzierung und Weiterentwicklung. Bei der Heidelberg Pharma AG gibt es keine Entwicklungsaktivitäten mehr.

### REDECTANE® – TLX-250i

Bei REDECTANE® (INN: 124I-Girentuximab) handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. REDECTANE® könnte als bildgebendes antikörperbasiertes Diagnostikum mit PET/CT den Arzt bei der Diagnose eines Nierentumors unterstützen und somit die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessern. Darüber hinaus könnte REDECTANE® grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein. In einer bei der Heidelberg Pharma AG abgeschlossenen Phase III-Studie (REDECT) wurde bereits gezeigt, dass REDECTANE® ein klarzelliges von einem nicht-klarzelligen Nierenzellkarzinom unterscheiden kann und PET/CT mit REDECTANE® dem CT eindeutig überlegen war.

Im Januar 2017 wurde mit dem australischen Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited ein exklusiver Lizenzvertrag zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung für REDECTANE® abgeschlossen.

Telix arbeitet an einem Produktionsprozess für die verbesserte Herstellung des Antikörpers und bereitet derzeit eine weitere bestätigende Studie zur diagnostischen Leistungsfähigkeit (confirmatory diagnostic performance study, Phase III) vor.

Darüber hinaus plant Telix auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates (TLX-250t) auf Basis des mit Lutetium-177 markierten Antikörpers Girentuximab. TLX-250t soll in einer klinischen Studie in Kombination mit Immuntherapien getestet werden.[1]

1 GoetzPartners Research Bericht vom 24. April 2018

## Marktumfeld

Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produkte und Produktkandidaten finden sich im Geschäftsbericht 2017 auf den Seiten 21 bis 24.

Seit Beginn des Jahres sind im Bereich Antibody Drug Conjugates (ADCs) für die Krebstherapie verschiedene klinische und regulatorische Meilensteine erreicht worden. Das ADC Brentuximab Vedotin (Adcetris®) von Seattle Genetics wurde von der FDA[2] und von der EMA[3] für die Indikationen Hodgkin Lymphom und T-Zell-Lymphom respektive zugelassen. Das Unternehmen hat außerdem zwei klinische Studien mit den ADCs Tisotumab Vedotin (Phase II in der Indikation Gebärmutterhalskrebs) und SGN-CD48A (Phase I in der Indikation Multiples Myelom) gestartet.[4]

Auch auf der Transaktionsseite gab es im ersten Halbjahr interessante Entwicklungen bei ADC-Unternehmen. Das Unternehmen Immunomedics erlöste im Juni 276 Mio. USD in einer Folgefinanzierung, nachdem es im Mai einen Zulassungsantrag für Sacituzumab Govitecan (IMMU-132) in der Indikation triple-negativen (TN) Brustkrebs bei der FDA eingereicht hatte.[5] Royalty Pharma hatte sich im Januar bereits für 175 Mio. USD die Rechte auf Umsatzbeteiligungen an den weltweiten Nettoerlösen von Sacituzumab Govitecan gesichert.[6] Das Unternehmen NBE Therapeutics schloss kürzlich erfolgreich eine Finanzierungsrunde über 20 Mio. USD zur Entwicklung eines anti-ROR1 ADCs ab.[7]

Bei einigen ADCs, die mit alternativen Toxinen arbeiten, kam es zu Rückschlägen in der klinischen Entwicklung. Das Unternehmen ADC Therapeutics stellte im April die klinische Entwicklung von ADCT-502 in HER2-exprimierenden soliden Tumoren ein. ADCT-502 ist ein ADC, das ein Pyrrolobenzodiazepin (PBD) Toxin beinhaltet. In einer Phase I-Studie hatte das ADC nicht die für einen therapeutischen Effekt erforderliche tolerierte Dosierung erzielen können.[8] Mit AbbVies SC-007 wurde eine weitere Phase I-Studie mit einem ADC mit PBD-Toxinen aufgrund der dosislimitierenden Toxizität eingestellt.[9]

2 BioCentury Week in Review, Clinical News/Regulatory – FDA approves Adcetris for first-line classical Hodgkin's lymphoma; Mar 23, 2018: https://www.biocentury.com/bc-extra/company-news/2018-03-20/fda-approves-adcetris-first-line-classical-hodgkins-lymphoma

3 Company announcement Seattle Genetics; Jan 22, 2018: http://investor.seattlegenetics.com/phoenix.zhtml?c=124860&p=irol-newsArticle&ID=2327637

4 Company announcements Seattle Genetics: http://investor.seattlegenetics.com/phoenix.zhtml?c=124860&p=irol-news&nyo=0

5 BioCentury Week in Review, Financial News/Completed Offerings – Immunomedics raises $276M on heels of BLA submission: https://www.biocentury.com/bc-extra/financial-news/2018-06-13/immunomedics-raises-276m-heels-bla-submission

6 Company announcement Immunomedics; Jan 08, 2018: https://immunomedics.com/2018/immunomedics-royalty-pharma-announce-royalty-funding-stock-purchase-agreements-totalling-250-million/

7 FierceBiotech – ADC startup NBE raises $20M from Novo Holdings, doubling size of Boehringer-backed B round; June 28, 2018: https://www.fiercebiotech.com/adc-startup-nbe-raises-20m-from-novo-holdings-doubling-size-boeheringer-backed-b-round

8 BioCentury Week in Review, Clinical News/Clinical Results – ADC Therapeutics discontinues HER2 program; April 27, 2018: https://www.biocentury.com/bc-extra/clinical-news/2018-04-25/adc-therapeutics-discontinues-her2-program

9 ADC Review – AbbVie Halts SC-007 Development Program in Gastric Cancer; May 01, 2018: https://adcreview.com/news/cabbvie-hatlts-sc-007-development-program-in-gastric-cancer/

## 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 2017 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2018 (H1 2018). Die periodenbezogenen Vergleichswerte beziehen sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2016 bis zum 31. Mai 2017 (H1 2017). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte beziehen sich auf den 30. November 2017 oder auf den 31. Mai 2017.

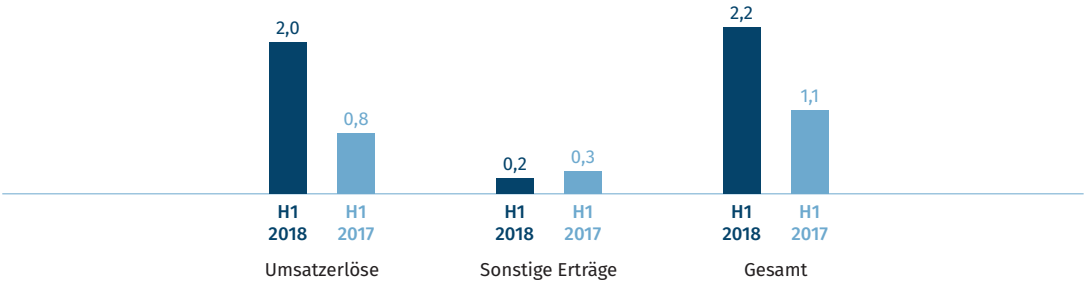
Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Bericht nicht genau zur angegebenen Summe addieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

### Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2018 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 2,2 Mio. € und konnte damit die Vorjahressumme (1,1 Mio. €) verdoppeln.

Das ist auf deutlich gestiegene Umsatzerlöse in Höhe von 2,0 Mio. € (Vorjahr: 0,8 Mio. €) zurückzuführen, die im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie sowie aus dem Servicegeschäft von Heidelberg Pharma Research stammen.

Erträge in Mio. €[1]



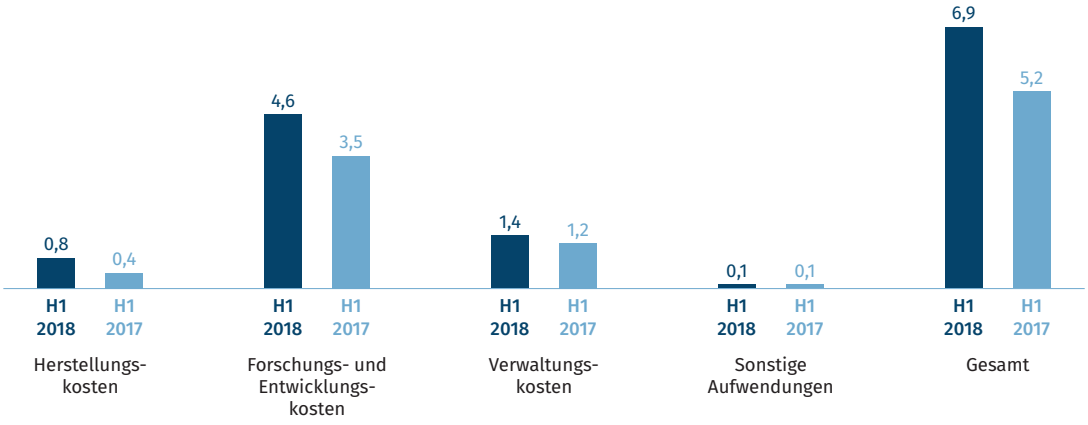

[1] gerundet

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,2 Mio. € leicht unterhalb des Vorjahresniveaus (0,3 Mio. €) und beinhalten insbesondere Erträge aus Fördermitteln für Forschungsprojekte vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie Erträge aus der Auflösung von abgegrenzten Verbindlichkeiten, welche nicht in geplanter Höhe benötigt wurden (jeweils 0,1 Mio. €). Im Vorjahr konnten neben weiteren Sachverhalten (0,1 Mio. €) in diesen beiden Positionen ebenfalls jeweils 0,1 Mio. € erzielt werden.

## Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 6,9 Mio. € und lagen damit plangemäß über dem Wert des Vorjahres (5,2 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €[1]




[1] gerundet

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Sie fielen im Berichtszeitraum für das Servicegeschäft an, beliefen sich auf 0,8 Mio. € (Vorjahr: 0,4 Mio. €) und entsprachen 11 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 4,6 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (3,5 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion plangemäß an. Diese Aufwandskategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 1,4 Mio. €, die u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, erhöhten sich im Sechsmonatszeitraum 2018 gegenüber dem Vorjahr (1,2 Mio. €) und beziffern 20 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betrugen in der aktuellen Berichtsperiode unverändert zum Vorjahr 0,1 Mio. € und entsprachen 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

## Finanzergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im abgelaufenen Geschäftshalbjahr infolge fehlender Zinserträge und -aufwendungen ein neutrales Finanzergebnis aus. Im Vorjahreszeitraum war aufgrund von Zinsaufwendungen für das von dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen ein mit –0,1 Mio. € negatives Finanzergebnis erwirtschaftet worden.

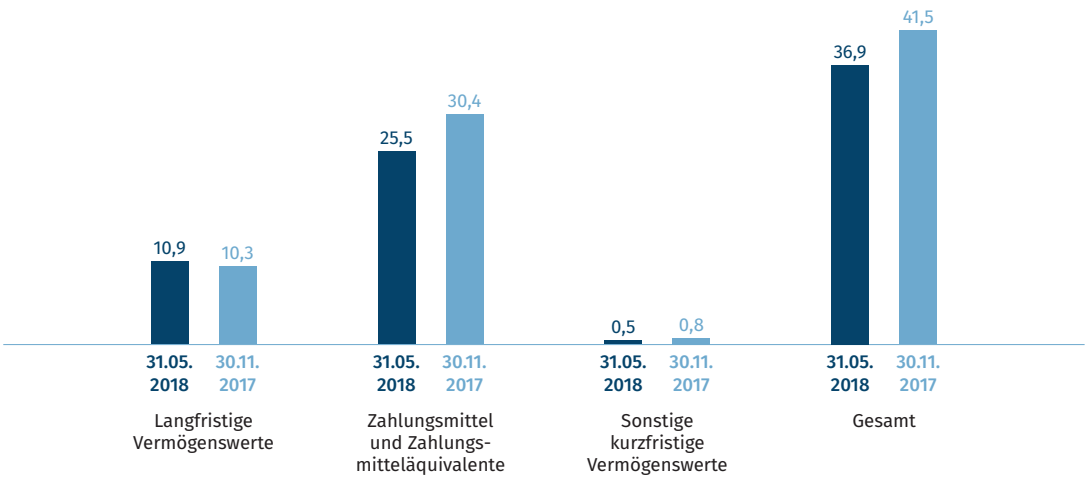
## Periodenergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat den Periodenfehlbetrag im ersten Halbjahr von 4,3 Mio. € in der Vergleichsperiode 2017 um 9 % auf 4,7 Mio. € plangemäß ausgeweitet. Dies ist trotz der höheren Erträge im Wesentlichen auf einen höheren F&E-Aufwand zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug –0,21 € und hat sich infolge einer höheren durchschnittlichen Aktienanzahl damit gegenüber dem Vorjahr (–0,32 €) verbessert.

## Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2018 betrug 36,9 Mio. € und lag damit unterhalb des Wertes des Vergleichsstichtages 30. November 2017 (41,5 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €[1]




[1] gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 10,9 Mio. € und damit aufgrund von Investitionen ins Anlagevermögen oberhalb des Vorjahresniveaus (30. November 2017: 10,3 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (1,7 Mio. €; Vorjahr: 1,3 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte (3,0 Mio. €; Vorjahr: 2,8 Mio. €), sonstige langfristige Vermögenswerte (wie im Vorjahr 0,1 Mio. €) sowie der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (ebenfalls wie im Vorjahr 6,1 Mio. €).

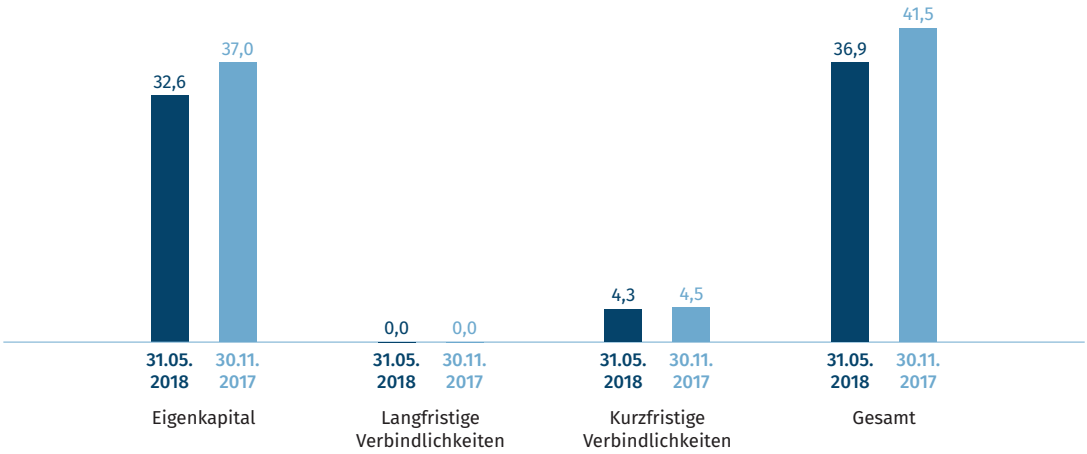
Die kurzfristigen Vermögenswerte betrugen 26,0 Mio. € (30. November 2017: 31,2 Mio. €). Die Reduktion ist auf den durch die betriebliche Geschäftstätigkeit verursachten Abfluss von liquiden Mitteln zurückzuführen, welche zum 31. Mai 2018 25,5 Mio. € betrugen (30. November 2017: 30,4 Mio. €).

## Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 32,6 Mio. € (30. November 2017: 37,0 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 88,2 % (30. November 2017: 89,2 %). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben dieses Berichts.

Seite 21

Bilanzstruktur Passiva in Mio. € [1]




[1] gerundet

## Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren wie zum Bilanzstichtag 2017 langfristige Verbindlichkeiten in Höhe von lediglich 9 T€ zu verzeichnen.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 4,3 Mio. € (30. November 2017: 4,5 Mio. €).

Während sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (0,2 Mio. €) gegenüber dem Wert am 30. November 2017 (1,5 Mio. €) dabei deutlich reduzierten, blieben die Rückstellungen unverändert (jeweils 0,4 Mio. €). Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (Verpflichtung für Urlaubsrückstände, Sozialabgaben und sonstige Steuern, Abgegrenzte Erträge und Verbindlichkeiten) erhöhten sich dagegen von 2,6 Mio. € auf 3,7 Mio. €.

## Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war nach sechs Monaten mit 4,1 Mio. € trotz höherer Erträge, aber aufgrund ausgeweiteter F&E-Aufwendungen umfangreicher als in der Vorjahresperiode (3,8 Mio. €).

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit betrug aufgrund gestiegener Investitionen 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,2 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2018 ergab sich keine Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres war infolge einer durchgeführten Kapitalerhöhung ein Mittelzufluss aus der Finanzierungstätigkeit in Höhe von 5,0 Mio. € zu verzeichnen.

Unter Berücksichtigung des Einflusses von Wechselkurs- und sonstigen Effekten auf die Zahlungsmittel in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: –75 T€) belief sich die Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten auf –4,8 Mio. € (Vorjahr: 0,9 Mio. €).

Heidelberg Pharma hatte in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhungen einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 0,8 Mio. € (Vorjahr: 0,7 Mio. €) pro Monat.

| Cash Flow | H1 2018<br>Mio. € | H1 2017<br>Mio. € |
|---|---|---|
| Zahlungsmittel zum 01. Dezember | 30,4 | 4,6 |
| Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit | (4,1) | (3,8) |
| Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit | (0,7) | (0,2) |
| Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit | 0 | 5,0 |
| Einfluss von Wechselkurseffekten/Sonstiges | 0 | (0,1) |
| **Zahlungsmittel zum 31. Mai** | **25,5** | **5,5** |

## Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 65 Mitarbeiter (59 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2017: 58 Mitarbeiter/52 FTE; 31. Mai 2017: 54 Mitarbeiter/50 FTE). Bei Heidelberg Pharma Research GmbH waren zum 31. Mai 2018 60 Personen und bei der Heidelberg Pharma AG 5 Personen beschäftigt.

Heidelberg Pharma hat für seine Mitarbeiter ein leistungsorientiertes Vergütungssystem etabliert, das aus einem jährlichen Festgehalt und einem variablen Gehaltsbestandteil besteht. Darüber hinaus ermöglichen die Aktienoptionsprogramme 2005, 2011 und 2017 sowie der neu geschaffene Aktienoptionsplan 2018 eine Beteiligung am Unternehmenserfolg, wobei die Ausgabeermächtigungen für 2005 und 2011 mittlerweile abgelaufen sind und daher keine Optionen aus diesen Programmen mehr ausgegeben werden können.

Nähere Informationen finden sich in den Anhangangaben im Abschnitt „C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen“. Seite 21

## Risiko- und Chancenbericht

Heidelberg Pharma unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittel- und Diagnostikakandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich in der Regel über viele Jahre. Durch die Fokussierung auf die ATAC-Technologie wurden die eigenen Aktivitäten in der Wertschöpfungskette nach vorn verlagert und betreffen derzeit ausschließlich die präklinische Entwicklung. Damit sind höhere Entwicklungsrisiken, aber auch geringere Kosten verbunden. Dabei ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass Kooperationsverträge mit Entwicklungspartnern auch in frühen Phasen in der Regel auch ohne Angabe von Gründen kündbar sind. Die Gesellschaft kann sich bisher nicht aus Produktumsätzen oder Lizenzerlösen eigenständig tragen und ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch weitere Lizenznehmer angewiesen. Die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Heidelberg Pharma-Konzerns vorhandenen Risiken und Chancen sind im Geschäftsbericht 2017 auf den Seiten 62 bis 73 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Das beschriebene Risiko aus einer anhängigen Klage der Siemens Corporation (Kap. 7.9. Sonstige Risiken, S. 72) entfällt nunmehr, da das Verfahren beendet wurde. Details dazu finden sich im Nachtragsbericht.

## Nachtragsbericht

### Rechtstreit mit Siemens Corporation

Die Heidelberg Pharma AG hat unter dem Gebot der Vorsicht zum 30. November 2015 eine Rückstellung für die Haftung aus einer Mietgarantie gegenüber der Siemens Corporation, NJ, USA, in Höhe von 408 T€ passiviert und im Geschäftsbericht 2016 und 2017 darüber berichtet. Die Heidelberg Pharma AG musste 2010 im Rahmen der Akquisition der WILEX Inc. (Oncogene Science) diese Mietgarantie übernehmen. WILEX Inc. wurde 2013 an Nuclea Biotechnologies Inc. verkauft und kurz danach auf Nuclea verschmolzen. Da über Nuclea Mitte 2016 ein Insolvenzverfahren eröffnet wurde, forderte die Siemens Corporation von der Heidelberg Pharma AG die Begleichung von Mietrückständen und konstatierte einen Schadensersatzanspruch gegenüber Nuclea in Höhe von insgesamt 832 TUSD zuzüglich Zinsen und Prozesskosten. Im Mai 2017 reichte Siemens eine Klage in dieser Höhe gegen Heidelberg Pharma beim Bundesgericht für Massachusetts (United States District Court for the District of Massachusetts) ein.

Das erstinstanzliche Gericht hat Siemens einen Teil der Forderungen zugestanden. Heidelberg Pharma führt derzeit Gespräche mit Siemens über eine abschließende gütliche Einigung. Das Unternehmen geht weiterhin davon aus, dass die vorhandene Rückstellung in angemessener Höhe gebildet wurde.

### Ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG

Am 26. Juni 2018 fand in Heidelberg die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG statt. Von dem aktuellen Grundkapital, 28.129.782 auf den Inhaber lautende Stückaktien, waren 22.615.020 Aktien mit ebenso vielen Stimmen vertreten. Damit waren 80,40 % des Grundkapitals der Gesellschaft bei der Hauptversammlung anwesend.

Neben den obligatorischen Themen wie Feststellung der Jahresabschlüsse, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie Wahl des Abschlussprüfers wurden folgende Veränderungen der genehmigten bzw. bedingen Kapitalia sowie entsprechende Satzungsänderungen beschlossen:

- Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2018/I
- Ermächtigung zur Gewährung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) an Mitglieder des Vorstands der Gesellschaft und Arbeitnehmer der Gesellschaft bzw. verbundener Unternehmen (Heidelberg Pharma Aktienoptionsplan 2018), Reduzierung des Bedingten Kapitals II, Schaffung eines Bedingten Kapitals 2018/I zur Bedienung des Heidelberg Pharma Aktienoptionsplans 2018
- Billigung des Systems zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands

Alle Beschlussvorschläge wurden mit einer Mehrheit von über 99 % angenommen.

## Ausblick

Auch 2018 richtet sich der Fokus weiterhin auf die Entwicklung und Vermarktung der ATAC-Technologie. Für den eigenen Kandidaten HDP-101 sollen das GMP-Herstellungsverfahren sowie die GLP-Toxikologie abgeschlossen werden. Sobald diese wichtigen Meilensteine zur Vorbereitung der klinischen Prüfung von HDP-101 erreicht sind, wird der Antrag auf Durchführung einer klinischen Studie bei der deutschen Behörde gestellt, um 2019 den ersten Patienten mit Multiplem Myelom mit HDP-101 zu behandeln.

Des Weiteren soll ein Biomarkerprogramm, das auf dem einlizenzierten Patent von MD Anderson basiert, entwickelt werden. Erste Machbarkeitsstudien wurden bereits initiiert.

Heidelberg Pharma ist bestrebt, auf Grundlage der verbesserten Datenlage aus präklinischen ATAC-Studien, der Entwicklung eines GMP-Prozesses für die Herstellung von Amanitin und den Erfahrungen mit dem eigenen Entwicklungskandidaten HDP-101 weitere Kooperations- und Lizenzverträge abzuschließen. Ziel ist, laufende frühe Forschungskooperationen (Material Transfer Agreements, MTA) in längerfristige Lizenzverträge zu überführen. Die ATACs von Heidelberg Pharma nehmen aufgrund des verwendeten Toxins Amanitin und des einzigartigen Wirkmechanismus eine besondere Position im ADC-Umfeld ein.

Die bestehenden Kooperationen mit Takeda und Magenta laufen planmäßig und werden den jeweiligen Entwicklungsplänen der Partner folgend fortgeführt. Magenta, das seit Juni erfolgreich an der Technologiebörse NASDAQ gelistet ist, arbeitet mit den ATACs an verschiedenen Programmen, die entweder auf Stamm- oder Immunzellen oder auf beide Zellarten abzielen. Die primäre Indikation der Programme werden hämatologische Tumore sein.

Das Servicegeschäft soll mit Augenmaß und unter Beachtung der selbst benötigten Forschungskapazitäten erhalten werden, um positive Deckungsbeiträge im Bereich kundenspezifische Auftragsforschung zu liefern.

Die klinischen Projekte der Heidelberg Pharma AG werden ausschließlich von den Partnern betreut. Die zweite Phase III-Studie mit REDECTANE® könnte vom Partner Telix demnächst gestartet werden, sodass dann weitere Meilensteinzahlungen fließen würden.

Die im März 2018 abgegebene Finanzprognose für das laufende Geschäftsjahr bleibt unverändert. Die Erlöse werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen.

| Finanzausblick | Plan 2018 Mio. € | Ist 2017 Mio. € |
|---|---|---|
| Umsatzerlöse und sonstige Erträge | 3,0–5,0 | 2,5 |
| Betriebliche Aufwendungen | 16,0–20,0 | 13,2 |
| Betriebsergebnis | (12,0)–(16,0) | (10,8) |
| Finanzmittelbedarf gesamt | 13,0–17,0 | 8,6[1] |
| Finanzmittelbedarf pro Monat | 1,1–1,4 | 0,7[1] |

[1] Ohne Berücksichtigung der erfolgten Kapitalerhöhungen sowie der Ausgabe einer Pflichtwandelanleihe

Aufgrund der im Jahr 2017 durchgeführten Finanzierungsmaßnahmen ist die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma auf Basis der aktuellen Planung bis 2020 gesichert.

# KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2017 bis zum 31. Mai 2018

| | H1 2018<br>€ | H1 2017<br>€ |
|---|---|---|
| Umsatzerlöse | 1.993.136 | 837.663 |
| Sonstige Erträge | 199.845 | 252.074 |
| **Erträge** | **2.192.981** | **1.089.737** |
| Herstellungskosten | (767.948) | (399.065) |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | (4.641.136) | (3.520.895) |
| Verwaltungskosten | (1.399.977) | (1.228.591) |
| Sonstige Aufwendungen | (96.738) | (87.913) |
| **Betriebliche Aufwendungen** | **(6.905.800)** | **(5.236.464)** |
| **Betriebsergebnis** | **(4.712.819)** | **(4.146.727)** |
| Finanzierungserträge | 0 | 0 |
| Finanzierungsaufwendungen | 0 | (111.900) |
| **Finanzergebnis** | **0** | **(111.900)** |
| **Ergebnis vor Steuern** | **(4.712.819)** | **(4.258.627)** |
| Ertragsteuern | 0 | 0 |
| **Periodenergebnis** | **(4.712.819)** | **(4.258.627)** |
| Währungsergebnis aus der Konsolidierung | 0 | 0 |
| **Sonstiges Ergebnis** | **0** | **0** |
| **Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)** | **(4.712.819)** | **(4.258.627)** |
| **Ergebnis je Aktie** | | |
| Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie | (0,21) | (0,32) |
| Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien | 22.209.639 | 13.118.190 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

| Quartalsvergleichsrechnung | Q2 2018<br>€ | Q1 2018<br>€ | Q4 2017<br>€ | Q3 2017<br>€ | Q2 2017<br>€ |
|---|---|---|---|---|---|
| Umsatzerlöse | 1.401.165 | 591.970 | 507.559 | 554.931 | 382.997 |
| Sonstige Erträge | 76.254 | 123.591 | 346.644 | (16.870) | 117.982 |
| **Betriebliche Aufwendungen** | **(3.776.089)** | **(3.129.711)** | **(4.155.530)** | **(3.842.595)** | **(2.738.780)** |
| davon Herstellungskosten | (391.226) | (376.722) | (380.034) | (177.556) | (211.283) |
| davon Forschungs- und Entwicklungskosten | (2.566.439) | (2.074.697) | (2.915.822) | (2.886.464) | (1.886.516) |
| davon Verwaltungskosten | (755.524) | (644.454) | (762.069) | (757.318) | (598.810) |
| davon sonstige Aufwendungen | (62.900) | (33.838) | (97.604) | (21.257) | (42.171) |
| **Betriebsergebnis** | **(2.298.669)** | **(2.414.150)** | **(3.301.328)** | **(3.304.534)** | **(2.237.802)** |
| **Finanzergebnis** | **0** | **0** | **(49.733)** | **(55.950)** | **(55.950)** |
| **Ergebnis vor Steuern** | **(2.298.669)** | **(2.414.150)** | **(3.351.062)** | **(3.360.484)** | **(2.293.752)** |
| **Periodenergebnis** | **(2.298.669)** | **(2.414.150)** | **(3.351.062)** | **(3.360.484)** | **(2.293.752)** |
| **Comprehensive Income** | **(2.298.669)** | **(2.414.150)** | **(3.351.062)** | **(3.360.484)** | **(2.293.752)** |
| Unverwässertes und verwässertes Ergebnis je Aktie | (0,10) | (0,11) | (0,21) | (0,22) | (0,17) |
| Durchschnittliche Anzahl der ausgegebenen Aktien | 22.209.639 | 22.209.639 | 15.708.575 | 14.968.380 | 21.069.622 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2018 sowie zum 30. November 2017

| Vermögenswerte | 31.05.2018<br>€ | 30.11.2017<br>€ |
|---|---|---|
| Sachanlagen | 1.740.565 | 1.299.623 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 2.941.883 | 2.819.272 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 6.111.166 | 6.111.166 |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte | 123.057 | 51.350 |
| **Langfristige Vermögenswerte** | **10.916.671** | **10.281.411** |
| Vorräte | 140.821 | 178.032 |
| Geleistete Vorauszahlungen | 119.050 | 154.942 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 47.219 | 232.508 |
| Sonstige Forderungen | 141.061 | 261.880 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 25.535.168 | 30.381.061 |
| **Kurzfristige Vermögenswerte** | **25.983.320** | **31.208.423** |
| **Summe Vermögenswerte** | **36.899.991** | **41.489.833** |

| Eigenkapital und Verbindlichkeiten | 31.05.2018<br>€ | 30.11.2017<br>€ |
|---|---|---|
| Gezeichnetes Kapital | 28.129.782 | 22.452.570 |
| Kapitalrücklage | 214.356.118 | 219.789.793 |
| Kumulierte Verluste | (209.931.315) | (205.218.496) |
| **Eigenkapital** | **32.554.585** | **37.023.866** |
| Pensionsverpflichtungen | 8.803 | 8.803 |
| **Langfristige Verbindlichkeiten** | **8.803** | **8.803** |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 238.418 | 1.501.090 |
| Rückstellungen | 408.201 | 408.201 |
| Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten | 3.689.984 | 2.547.873 |
| **Kurzfristige Verbindlichkeiten** | **4.336.603** | **4.457.164** |
| **Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten** | **36.899.991** | **41.489.833** |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS-RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2017 bis zum 31. Mai 2018

| | Aktien | Gezeichnetes Kapital € | Kapitalmaß-nahmen/Agio Kapitalrücklage € | Aktien-optionen Kapitalrücklage € | Kumulierte Verluste € | Total € |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 187.537.023 | 3.539.969 | | |
| **Stand am 1. Dezember 2016** | 12.927.564 | 12.927.564 | 191.076.991 | | (194.248.324) | 9.756.231 |
| Bewertung Aktienoptionen | | | | 63.986 | | 63.986 |
| Periodenergebnis | | | | | (4.258.627) | (4.258.627) |
| Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten | 2.040.816 | 2.040.816 | 2.936.661 | | | 4.977.477 |
| **Nettoveränderung Eigenkapital** | | | | | | 782.836 |
| | | | 190.473.683 | 3.603.954 | | |
| **Stand am 31. Mai 2017** | 14.968.380 | 14.968.380 | 194.077.638 | | (198.506.951) | 10.539.067 |
| | | | | | | |
| | | | 216.121.501 | 3.668.292 | | |
| **Stand am 1. Dezember 2017** | 22.452.570 | 22.452.570 | 219.789.793 | | (205.218.496) | 37.023.866 |
| Bewertung Aktienoptionen | | | | 243.538 | | 243.538 |
| Periodenergebnis | | | | | (4.712.819) | (4.712.819) |
| Ausübung der Pflichtwandelanleihen | 5.677.212 | 5.677.212 | (5.677.212) | | | |
| **Nettoveränderung Eigenkapital** | | | | | | (4.469.281) |
| | | | 210.444.289 | 3.911.829 | | |
| **Stand am 31. Mai 2018** | 28.129.782 | 28.129.782 | 214.356.118 | | (209.931.315) | 32.554.585 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2017 bis zum 31. Mai 2018

| | H1 2018<br>€ | H1 2017<br>€ |
|---|---|---|
| **Periodenergebnis** | **(4.712.819)** | **(4.258.627)** |
| Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung | | |
| Aktienoptionen | 243.538 | 63.986 |
| Abschreibungen | 179.630 | 252.127 |
| Wechselkursauswirkungen | (576) | 0 |
| Finanzierungserträge | 0 | 111.900 |
| | **422.592** | **428.013** |
| Veränderungen der Bilanzposten | | |
| Vorräte | 37.210 | 46.810 |
| Geleistete Vorauszahlungen | 35.892 | 15.074 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 185.289 | (206.687) |
| Sonstige Forderungen | 120.819 | 37.849 |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte | (71.707) | (19.928) |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | (1.262.672) | 393.069 |
| Sonstige Verbindlichkeiten | 1.142.111 | (261.233) |
| Finanzielle Verbindlichkeiten | 0 | 75.222 |
| | **186.942** | **80.177** |
| **Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit** | **(4.103.286)** | **(3.750.438)** |
| Gezahlte Finanzierungsaufwendungen | 0 | (36.679) |
| **Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit** | **(4.103.286)** | **(3.787.116)** |
| Cash Flow aus der Investitionstätigkeit | | |
| Erwerb von Sachanlagen | (587.728) | (185.846) |
| Erwerb immaterieller Vermögenswerte | (155.456) | 0 |
| **Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit** | **(743.183)** | **(185.846)** |
| Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit | | |
| Erlöse aus der Ausgabe der Pflichtwandelanleihe | 0 | 4.999.999 |
| Kapitalbeschaffungskosten der Ausgabe der Pflichtwandelanleihe | 0 | (22.522) |
| **Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit** | **0** | **4.977.477** |
| Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel | 576 | (75.221) |
| **Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten** | **(4.845.893)** | **929.293** |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | | |
| am Periodenanfang | 30.381.061 | 4.574.382 |
| zum Periodenende | 25.535.168 | 5.503.675 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# AUSGEWÄHLTE ANHANGANGABEN

## A. Allgemeine Angaben

In diesem Halbjahresfinanzbericht zum 31. Mai 2018 werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2017. Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, – zusammen der „Konzern".

Die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie die wesentlichen Positionen dieses Abschlusses sind im Zwischenlagebericht ausführlich erläutert. Es gibt weder saisonale noch konjunkturelle Einflüsse auf die Geschäftstätigkeit.

Der vorliegende Konzern-Zwischenabschluss zum ersten Geschäftshalbjahr 2018 wurde in Übereinstimmung mit den von der Europäischen Union anerkannten und verabschiedeten International Financial Reporting Standards (IFRS) und im Speziellen gemäß IAS 34 „Zwischenberichterstattung" des International Accounting Standards Board (IASB) unter Beachtung der Interpretationen des Standing Interpretations Committee (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt.

Dieser Konzern-Zwischenabschluss ist verkürzt, enthält nicht alle für einen Konzernabschluss zum Geschäftsjahresende erforderlichen Informationen und Angaben und ist im Kontext mit dem für das Geschäftsjahr 2017 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2017 zu lesen. Er wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen. Gemäß unserer im Februar 2018 abgegebenen Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex Ziffer 7.1.2 wurden der Zwischenabschluss und der Zwischenlagebericht für den Konzern dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats vor der Veröffentlichung zur Verfügung gestellt. Dieser Zwischenbericht wurde am 12. Juli 2018 vom Vorstand der Heidelberg Pharma AG zur Veröffentlichung freigegeben.

## B. Veränderung des Eigenkapitals

Durch im ersten Geschäftshalbjahr erfolgte Ausübung von Wandelschuldverschreibungen (Pflichtwandelanleihen) entstanden 5.677.212 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 22.452.570 Euro auf 28.129.782 Euro, eingeteilt in 28.129.782 auf den Inhaber lautende Stückaktien erhöhten.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 32,6 Mio. € (30. November 2017: 37,0 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 214,4 Mio. € (30. November 2017: 219,8 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 209,9 Mio. € (30. November 2017: 205,2 Mio. €). Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug 88,2 % (30. November 2017: 89,2 %).

## C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2017 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2005, 2011 und durch eine im ersten Halbjahr erfolgte Ausgabe aus dem Plan 2017 entstandene Verpflichtung seitens Heidelberg Pharma gegenüber den begünstigten Mitarbeitern gemäß IFRS 2 bilanziert. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft.

Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gesamtergebnisrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.

Die Bewertung der Aktienoptionen zog in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2018 einen Personalaufwand von 244 T€ (Vorjahr: 64 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2018 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 653.430 Optionen aus dem Aktienoptionsplan 2017 ausgegeben, davon 201.200 für Mitglieder des Vorstands und 452.230 für Mitarbeiter. Es wurden keine Aktienoptionen ausgeübt und durch Ausscheiden von Mitarbeitern 5.180 Aktienoptionen zurückgegeben.

Heidelberg Pharma hat aus den drei Plänen 2005, 2011 und 2017 insgesamt 2.500.587 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 1.302.557 Optionen (538.700 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 763.857 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2018 sind 44.075 Optionen des Vorstands und 47.520 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

## D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode wurden folgende meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG gemäß Artikel 19 Marktmissbrauchsverordnung (Directors' Dealings) berichtet:

| Name | Datum | Transaktion | Handelsplatz | Preis € | Stück-zahl | Volumen € |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dr. Jan Schmidt-Brand (Vorstand) | 24.04.2018 | Annahme der Gewährung von Aktienoptionen | Außerbörslich | 0,00 | 100.600 | 0,00 |
| Prof. Dr. Andreas Pahl (Vorstand) | 24.04.2018 | Annahme der Gewährung von Aktienoptionen | Außerbörslich | 0,00 | 100.600 | 0,00 |

Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus hat in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von ca. 5 T€ für den Heidelberg Pharma-Konzern erbracht. Rittershaus ist ein nahestehendes Unternehmen der Gesellschaft, weil der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Christof Hettich Partner in dieser Kanzlei ist.

Darüber hinaus gab es in der Berichtsperiode keine Geschäfte mit der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen.

## E. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

Wesentliche Ereignisse nach Abschluss der Berichtsperiode werden im Nachtragsbericht des Zwischenlageberichts erläutert. Aktuell liegen keine weiteren wesentlichen Ereignisse vor.

Seite 13

# ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Halbjahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Heidelberg Pharma-Konzerns vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Heidelberg Pharma-Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Heidelberg Pharma-Konzerns beschrieben sind."

Ladenburg, den 12. Juli 2018

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen

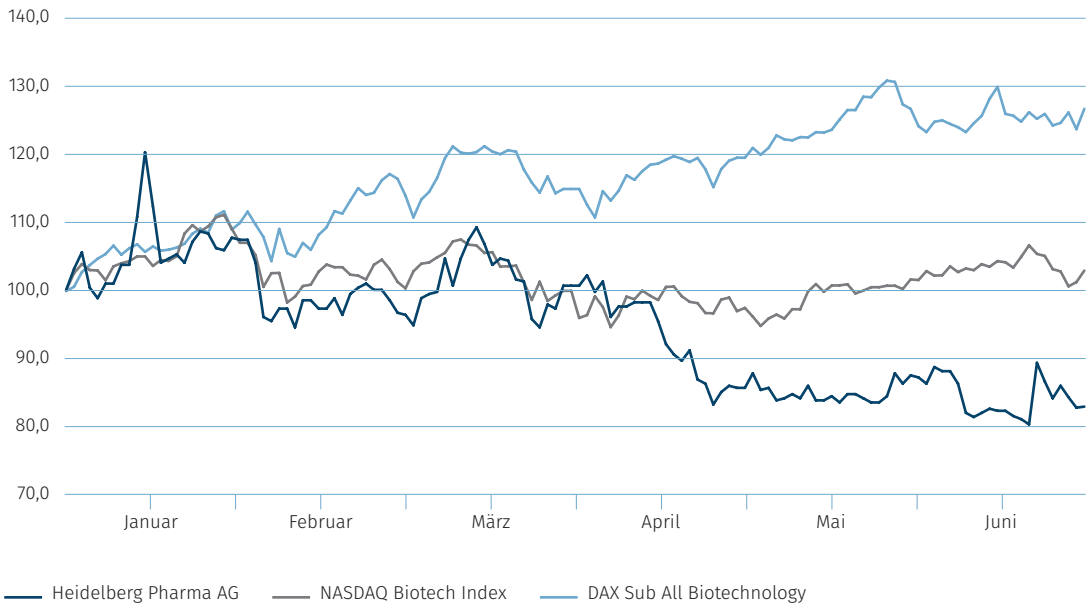
Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

# AKTIE

## Kursentwicklung 2018

Die Heidelberg Pharma-Aktie begann das Börsenjahr 2018 mit einem Kurs von 3,35 € und erreichte am 15. Januar das Halbjahreshoch mit 3,98 €. Größere Börsenturbulenzen im Februar brachten nicht nur einige Indices, sondern auch die Heidelberg Pharma-Aktie unter den Kurs zu Jahresbeginn. Im Laufe des ersten Quartals erholten sich sowohl der Kurs der Aktie aufgrund des erfolgreichen Abschlusses eines Lizenzvertrages mit Magenta als auch der DAXsubsector Biotechnology. Letzterer nahm deutlich Fahrt auf, vor allem aufgrund einer sehr positiven Entwicklung und damit Übergewichtung der größeren Werte (MorphoSys, Qiagen, Sartorius und Evotec) im Index. Der DAXsubsector Biotechnology Index schloss das erste Halbjahr mit 26,8 % im Plus und stellte den Dax mit knapp 4 % im Minus und den NASDAQ Biotechnology Index mit nur 2,9 % im Plus deutlich in den Schatten. Die Heidelberg Pharma-Aktie hingegen verlor im zweiten Quartal aufgrund von Gewinnmitnahmen und einer schwachen Nachfrage. Sie schloss am 30. Juni mit 17,2 % im Minus.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2018




Das durchschnittliche Handelsvolumen in den ersten sechs Monaten 2018 hat sich mit 34.114 Heidelberg Pharma-Aktien pro Tag zum Vorjahr (14.049 Aktien) mehr als verdoppelt. Die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma am 30. Juni 2018 betrug 75,67 Mio. € (30. Juni 2017: 45,20 Mio. €).

| Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres | 01.01.–30.06.2018 | 01.01.–30.06.2017 |
|---|---|---|
| Marktkapitalisierung in Mio. € | 75,67 | 45,20 |
| Anzahl der ausgegebenen Aktien | 28.129.782 | 14.968.380 |
| Schlusskurs (XETRA) in € | 2,690 | 3,020 |
| Höchstkurs[1] in € | 3,980 (15.01.2018) | 3,390 (21.06.2017) |
| Tiefstkurs[1] in € | 2,580 (08.06.2018) | 2,175 (02.01.2017) |
| Volatilität (260 Tage[1]) in % | 51,534 | 56,205 |
| Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen[1] in Stück | 34.118 | 14.049 |
| Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen[1] in € | 108.736,57 | 39.549,54 |

[1] Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

| Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG | |
|---|---|
| Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen[1] | 75,16 % |
| UCB | 4,03 % |
| Organe (unmittelbarer Besitz) | 0,76 % |
| Streubesitz | 20,05 % |

[1] Umfasst auch dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG und die DH-Holding Verwaltungs GmbH. Alle Informationen sind Annahmen der Heidelberg Pharma AG aufgrund der jeweils letzten WpHG-Meldungen bzw. der zur letzten Hauptversammlung gemeldeten Stimmrechte.

## Ordentliche Hauptversammlung 2018

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 26. Juni 2018 um 11:00 Uhr im Tagungszentrum Studio Villa Bosch, Wolfsbrunnenweg 33 in Heidelberg statt. Alle Informationen finden Sie unter http://www.heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/hauptversammlung.

@ www.heidelberg-pharma.com

## Finanzkalender 2018

| Datum | Bericht / Veranstaltung |
|---|---|
| 11. Oktober 2018 | Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2018 |

| Datum | Anstehende Konferenzen und Veranstaltungen H2 2018 | Ort |
|---|---|---|
| 3.–4. September 2018 | Herbstkonferenz | Frankfurt/Main |
| 24.–27. September 2018 | Baader Investment Conference | München |
| 17.–18. Oktober 2018 | BIO Investor Forum | San Francisco |
| 5.–7. November 2018 | BIO Europe | Kopenhagen |
| 26.–28. November 2018 | Deutsches Eigenkapitalforum | Frankfurt/Main |
| 1.–4. Dezember 2018 | 60th ASH Annual Meeting & Exposition | San Diego |

# KONTAKT


Heidelberg Pharma AG
Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen
Tel. +49 62 03 10 09-0
E-Mail: jan.schmidt-brand@hdpharma.com

Sylvia Wimmer
Manager Corporate Communications
Tel. +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

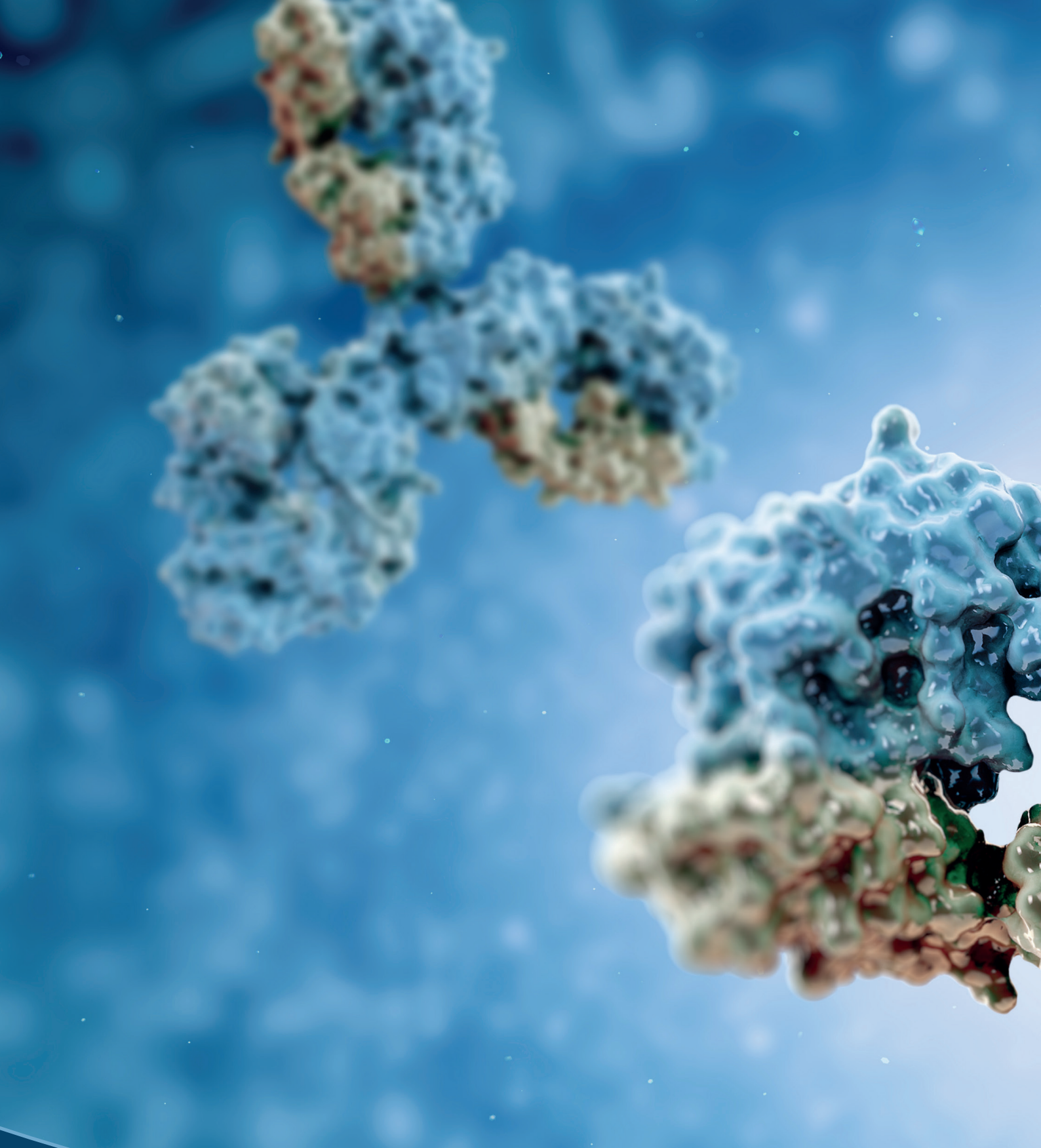
IR/PR-Unterstützung
MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel. +49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu


# IMPRESSUM


| | |
|---|---|
| Herausgeber: | Heidelberg Pharma AG, Schriesheimer Straße 101, 68526 Ladenburg, www.heidelberg-pharma.com |
| Projektverantwortung: | Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG, und Katja Arnold, MC Services AG |

Dieser Halbjahresfinanzbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten.

Redaktionsschluss: 11. Juli 2018



HEIDELBERG PHARMA AG
Schriesheimer Straße 101
68526 Ladenburg
Deutschland
Tel. +49 62 03 10 09-0
Fax +49 62 03 10 09-19
E-Mail: info@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com