

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma berichtet über das erste Halbjahr 2022

- Erste klinische Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom läuft planmäßig, dritte Kohorte in Vorbereitung
- Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine mit einem Gesamtvolumen von bis zu einer Milliarde US-Dollar und einer Investitionszusage von bis zu 105 Mio. Euro; Bezugsrechtskapitalerhöhung von bis zu 80 Mio. Euro soll im August starten
- Deutlich erhöhte Umsätze aufgrund Lizenzzahlung von Huadong

Ladenburg, 12. Juli 2022 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2022 (1. Dezember 2021 – 31. Mai 2022).

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir blicken auf ein außerordentlich erfolgreiches erstes Halbjahr zurück. Ein maßgeblicher Meilenstein war die Dosierung des ersten Patienten mit unserem ATAC®-Leitprojekt HDP-101 im Februar. Die erste Patientenkohorte und damit die erste Dosisstufe ist abgeschlossen und die zweite Kohorte wurde bereits behandelt. Wir hoffen, dass wir bis Ende dieses Jahres erste Sicherheitsdaten veröffentlichen können.

Eine wegweisende Entscheidung war die Unterzeichnung der Partnerschaft mit dem chinesischen Pharmaunternehmen Huadong Medicine, die aus einer Lizenz- und einer Investitionsvereinbarung besteht. Durch diese Partnerschaft gewinnen wir einen etablierten Lizenzpartner für unser ATAC®-Portfolio in Asien und einen weiteren strategischen Investor, der unsere Strategie, ein wichtiger globaler ADC-Player zu werden, unterstützt. Infolge der Lizenzzahlung von Huadong entwickelten sich unsere Umsätze positiv. Eine Anpassung unseres Finanzausblicks 2022 werden wir nach Durchführung der geplanten Kapitalerhöhung vornehmen.“

Wichtige Ereignisse in den ersten sechs Monaten 2022

- **Fortschritte im HDP-101-Programm:** Mitte Februar 2022 erhielt der erste Patient in einer Phase I/IIa-Studie eine Dosis HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat. In der offenen, multizentrischen Studie wird HDP-101 für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Die erste Patientenkohorte und Dosisstufe wurde abgeschlossen und es wurden bereits Patienten in der zweiten Dosisstufe behandelt.
- **Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Um die Finanzierungsreichweite und die Anfang des Jahres laufenden Verhandlungen mit Huadong zu unterstützen, bestätigte die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) im Februar 2022 gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage, im Rahmen derer sie liquide Mittel in Höhe von bis zu 36 Mio. Euro zur Verfügung stellen wird, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt.
- **Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong:** Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) unterzeichneten Ende

Februar eine exklusive Lizenzvereinbarung sowie eine Investitionsvereinbarung. Diese strategische Partnerschaft besteht aus einer Lizenzvereinbarung zur Entwicklung und Vermarktung der ATAC[®]-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 sowie einer exklusiven Option für die frühen Kandidaten HDP-102 und HDP-104 für Asien¹. Darüber hinaus beabsichtigt Huadong, sich mit insgesamt 105 Mio. Euro an Heidelberg Pharma zu beteiligen, was 35 % der vorhandenen Aktien nach Vollzug der Transaktion entspricht. Die Beteiligung setzt sich aus einer Kapitalerhöhung mit Bezugsrechtsemission (bis zu 80 Mio. Euro) und einer Aktienübertragung aus dem Pool der Hauptaktionärin dievini zusammen. Mittlerweile erhielt Huadong von der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) die Befreiung von der Abgabe eines Pflichtangebotes bei Überschreitung der 30 %-Beteiligung sowie vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) die Unbedenklichkeitsbescheinigung, die geplante Transaktion durchzuführen.

- **Neue präklinische Daten der ATAC[®]-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2022 präsentiert:** Heidelberg Pharma präsentierte im April auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2022 präklinische Ergebnisse ihrer ATAC[®]-Technologie. Es wurden sowohl Daten über die Synergien von ATACs[®] zusammen mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren gezeigt, als auch Daten, die darauf hindeuten, dass die wiederholte Behandlung mit ATACs[®] in präklinischen Modellen zu einer besseren Verträglichkeit führt, ohne dass die Wirksamkeit beeinträchtigt wird.
- **Meilenstein in Partnerprogramm erreicht:** Der ATAC[®]-Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta; NASDAQ: MGTA) dosierte im März den ersten Patienten mit MGTA-117 in einer Phase I/II-Studie. Mit dem Erreichen dieses Meilensteins wurde eine Zahlung an Heidelberg Pharma fällig.
- **Auslizenzierte klinische Projekte laufen bei den Partnern planmäßig:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) gab im Juli bekannt, dass der letzte Patient dosiert und die Rekrutierung der Phase III-Studie (ZIRCON) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs nunmehr abgeschlossen ist. Telix hatte im März die Rekrutierung für diese globale Studie von 252 auf 300 Patienten ausgeweitet. Die Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2022 erwartet.

RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill; NASDAQ: RDHL) veröffentlichte im März positive Wirksamkeitsergebnisse einer Phase II/III-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten, die eine 100 %ige Verringerung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19 und einen Rückgang der gemeldeten neuen schweren COVID-19-Symptome um 87,8 % zeigen. RedHill ist in Abstimmung mit den Behörden über die weitere Vorgehensweise.

¹ Asien (ohne Japan, Indien, Pakistan, Sri Lanka): Volksrepublik China, Hongkong, Macao, Taiwan, Südkorea, Indonesien, Singapur, die Philippinen, Thailand, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Myanmar, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal und Vietnam

Finanzergebnisse der ersten sechs Monate im Geschäftsjahr 2022

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 2022 **Umsatzerlöse und Erträge** in Höhe von 12,2 Mio. Euro und konnte damit die Vorjahressumme (1,1 Mio. Euro) infolge der Partnerschaft mit Huadong deutlich steigern.

Die **Umsätze** betragen 11,9 Mio. Euro und setzen sich aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC[®]-Technologie (11,6 Mio. Euro) sowie aus dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research (0,3 Mio. Euro) zusammen.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,3 Mio. Euro auf Vorjahresniveau und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten, Fördermitteln und sonstigen Sachverhalten zusammen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 18,5 Mio. Euro (Vorjahr: 14,0 Mio. Euro).

Der **Periodenfehlbetrag** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2022 8,6 Mio. Euro (Vorjahr: 13,1 Mio. Euro). Die Verbesserung ist bei gestiegenen Aufwendungen insbesondere auf die deutlich höheren Umsätze zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug -0,25 Euro und hat sich unter Berücksichtigung der höheren Aktienanzahl analog dazu gegenüber dem Vorjahr (-0,42 Euro) positiv entwickelt.

Heidelberg Pharma verfügte zum 31. Mai 2022 über **liquide Mittel** in Höhe von 18,0 Mio. Euro und lag insbesondere aufgrund der Zuflüsse von Huadong über dem Vorjahreswert von 6,1 Mio. Euro. Heidelberg Pharma hatte in den ersten sechs Monaten 2022 einen durchschnittlichen Finanzmittelzufluss von 1,2 Mio. Euro pro Monat und 2021 im Vergleich einen Finanzmittelbedarf von 2,3 Mio. Euro pro Monat.

Die **Bilanzsumme** zum 31. Mai 2022 betrug 33,9 Mio. Euro und lag damit oberhalb des Wertes des Vergleichsstichtages 30. November 2021 (21,7 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** betrug zum Ende der Berichtsperiode -1,6 Mio. Euro (30. November 2021: 6,7 Mio. Euro) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von -4,6 % (30. November 2021: 30,8 %).

Obwohl zwischenzeitlich alle notwendigen Genehmigungen für die Transaktion erteilt wurden, steht der Finanzausblick noch unter der aufschiebenden Bedingung einer erfolgreichen Kapitalerhöhung, die für Ende August/Anfang September geplant ist. Danach wird Heidelberg Pharma nicht nur die Ertragslage, sondern auch die Finanz- und Vermögenslage, sowie die Finanzierungsreichweite überprüfen und ggf. anpassen.

Insofern wird die am 24. März 2022 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern derzeit noch nicht angepasst.

Finanzausblick	Ist 2021 Mio. Euro	Plan 2022 Mio. Euro
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	2,3	7,5 – 9,5
Betriebliche Aufwendungen	27,9	41,0 – 45,0
Betriebsergebnis	(25,6)	(32,5) – (36,5)
Finanzmittelbedarf gesamt	28,1	33,0 – 37,0
Finanzmittelbedarf pro Monat	2,3	2,8 – 3,1

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	H1 2022 ¹ Tsd. Euro	H1 2021 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	11.935	818
Sonstige Erträge	235	264
Betriebliche Aufwendungen	(18.517)	(14.001)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(11.839)	(10.111)
Betriebsergebnis	(6.348)	(12.919)
Ergebnis vor Steuern	(6.736)	(13.089)
Periodenergebnis	(8.605)	(13.089)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,25)	(0,42)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	33.937	15.691
Liquide Mittel	18.017	930
Eigenkapital	(1.576)	(74)
Eigenkapitalquote ² in %	(4,6)	(0,5)
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	7.063	(13.135)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(135)	(872)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.953	9.959
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	102	94
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	93	87

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.

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

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. 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.

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 EU-Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH.

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 unbekanntes 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.