

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2020

- Antrag bei der FDA für die Zulassung der klinischen Phase I/IIa Studie von HDP-101 in Vorbereitung
- Bruttoemissionserlös aus Privatplatzierung über 14,4 Mio. Euro und weitere Finanzierungszusage über 15 Mio. Euro durch Hauptaktionärin dievini erhalten
- Ausbau der eigenen ATAC-Pipeline führt zu erhöhten Aufwendungen und Anpassung der Prognose
- Meilensteinzahlung vom Partner Magenta im September erhalten
- Ermutigende erste Daten vom Partner RedHill mit upamostat in COVID-19

Ladenburg, 8. Oktober 2020 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2020 (1. Dezember 2019 – 31. August 2020) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Wir sind sehr erleichtert, dass wir die vergangenen Monate trotz der schwierigen COVID-19-Situation ohne größere Einschränkungen gemeistert haben. Unsere eigenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten wurden wie geplant weitergeführt. Allerdings gab es Verzögerungen bei Partnern, die sich auf erwartete Meilensteinzahlungen und die Dauer von Forschungsarbeiten in der Frühphase auswirkten. Die Pflege persönlicher Kontakte mit wissenschaftlichen Partnern und Investoren war durch die Pandemiemaßnahmen deutlich eingeschränkt und konnte weitgehend nur virtuell stattfinden.“

Der Fokus liegt nach wie vor auf unserem ATAC-Kandidaten HDP-101, aber auch die Erweiterung unserer Pipeline gewinnt zunehmend an Bedeutung. Dank der Finanzierungszusage unserer Hauptaktionärin dievini im Juli konnten wir in den vergangenen Wochen die Weiterentwicklung weiterer Produktkandidaten intensivieren und wichtige Arbeiten anstoßen. Dadurch bedingt erhöhen sich unsere Aufwendungen wesentlich und wir haben unsere Prognose für 2020 bereits angepasst. Diese Verbreiterung unserer eigenen Pipeline ist ein wichtiger Schritt, um das Potenzial unserer ATAC-Plattformtechnologie weiter auszuschöpfen und den Wert des Unternehmens zu steigern.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Die präklinische Entwicklung von HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat gegen das Multiple Myelom, ist nun abgeschlossen. Die erste Charge des Entwicklungskandidaten HDP-101 wurde in der abschließenden GLP-Toxizitätsstudie getestet und die präklinische Studie kürzlich erfolgreich beendet. Das klinische Team hat das Studienprotokoll der Phase I/IIa-Studie des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 finalisiert und steht in Kontakt mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, um abschließende Fragestellungen zu klären. Das Unternehmen geht davon aus, dass der Zulassungsantrag für die Studie zeitnah bei der FDA eingereicht werden kann. Die Abstimmung mit der deutschen Zulassungsbehörde Paul-Ehrlich-Institut wird danach erfolgen.
- **Durchführung einer Kapitalmaßnahme sowie Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Die Heidelberg Pharma AG hat im April 2020 eine Privatplatzierung

mit einem Bruttoemissionserlös von 14,4 Mio. Euro durchgeführt. Zum Ausgabepreis von 5,10 Euro wurden 2.820.961 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach. Im Juli 2020 hat Heidelberg Pharma von der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine weitere Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 15 Mio. Euro erhalten. Diese Zusage ermöglichte es Heidelberg Pharma, weitere Entwicklungskandidaten aus dem proprietären Projektportfolio voranzutreiben und die notwendigen Arbeiten zu starten. Die Finanzierungsreichweite bis Mitte 2021 bleibt dadurch trotz erweiterter Pipeline erhalten.

- **Durchführung einer virtuellen Hauptversammlung und Neuwahl des Aufsichtsrats:** Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 22. Juli 2020 aufgrund des COVID-19-Gesetzes im virtuellen Format statt. Die Hauptversammlung stimmte allen Beschlussvorlagen der Verwaltung mit großer Mehrheit (zwischen 98,65 % und 99,99 %) zu. Neben anderen Tagesordnungspunkten wurde der Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG für fünf Jahre gewählt. In den Aufsichtsrat wiedergewählt wurden: Prof. Dr. Christof Hettich, Dr. Georg F. Baur, Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Dr. Birgit Kudlek sowie Dr. Mathias Hothum.

Update der Partnerprogramme

- **Fortschritte beim Lizenzpartner Magenta:** Im Januar 2020 hat der Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) (NASDAQ: MGTA) MGTA-117, unter Verwendung der ATAC-Technologie, als klinischen Entwicklungskandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzelltransplantationen oder Gentherapie nominiert. MGTA-117 besteht aus einem CD117-Antikörper in Verbindung mit dem Toxin Amanitin und wurde auf Grundlage der ATAC-Technologielizenz von Heidelberg Pharma entwickelt. Erste präklinische Daten dazu wurden durch Magenta im ersten Halbjahr auf verschiedenen Konferenzen präsentiert. Magenta führt derzeit weitere präklinische Studien durch und bereitet die Herstellung und klinische Entwicklung von MGTA-117 vor, deren Start für 2021 erwartet wird.

Magenta arbeitet außerdem an der präklinischen Validierung des zweiten Kandidaten, einem CD45-ATAC, für die Behandlung von Autoimmunkrankheiten.

- **Fortschritte beim Partner Telix:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) (ASX: TLX) hat 2019 eine Phase III-Studie (ZIRCON) mit TLX250-CDx (⁸⁹Zr-Girentuximab) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in Australien und in Europa begonnen. Anfang 2020 wurde die IND in den USA für diese Studie genehmigt und die Patientenrekrutierung für die Studie gestartet. Aufgrund des COVID-19 Lockdowns musste die Patientenrekrutierung unterbrochen werden, konnte aber Mitte Juni wieder in Europa und im September in Australien fortgesetzt werden. Telix erwartet die Wiederaufnahme der Rekrutierung in den USA und Kanada im Laufe des Oktobers. Der Abschluss der Rekrutierung für die gesamte Studie wird für das erste Quartal 2021 erwartet.

Anfang Juli 2020 gab der Partner Telix bekannt, dass er von der US-amerikanischen FDA eine *Breakthrough Therapy Designation* für TLX250-CDx erhalten hat. Dieser Status bietet eine Reihe bedeutender Vorteile für Telix, darunter eine potenzielle Fast-Track-Designation, häufigere und intensivere Interaktionen mit der FDA und die Möglichkeit, einen Zulassungsantrag (Biological License Application, BLA) für TLX250-CDx rollierend in getrennten Modulen einzureichen, was das Zulassungsverfahren beschleunigen könnte.

Parallel zur ZIRCON-Studie wird eine Phase I/II-Brückenstudie (ZIRDAC-JP) mit TLX250-CDx in Japan durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Pharmakologie und die Dosierung an japanischen Patienten vergleichbar mit den bereits vorliegenden Ergebnissen sind. Der erste japanische Patient wurde im August in die Studie eingeschlossen und mit TLX250-CDx behandelt.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Meilensteinzahlung vom Partner Magenta erhalten:** Die Heidelberg Pharma AG hat Mitte September bekanntgegeben, dass sie von ihrem Partner Magenta eine Meilensteinzahlung erhalten hat. Die Zahlung wurde ausgelöst durch den Beginn der GLP-Toxikologiestudie mit dem Entwicklungskandidaten MGTA-117.
- **Fortschritte mit dem auslizenziierten Produktkandidaten upamostat:** Der Partner RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel und Raleigh, NC, USA, (RedHill) (Nasdaq: RDHL) gab im September 2020 bekannt, dass er eine *In-vitro*-Studie mit dem Entwicklungskandidaten RHB-107 (upamostat) gegen das SARS-CoV-2-Virus, das die Coronavirus Krankheit (COVID-19) verursacht, durchgeführt hat. Die Studie zeigte eine starke Hemmung der viralen Replikation von SARS-CoV-2 durch RHB-107. Eine Phase II/III-Studie in COVID-19 Patienten mit RHB-107 ist noch für dieses Jahr geplant.

Darüber hinaus gab RedHill im August 2020 bekannt, dass jüngste präklinische Ergebnisse, die auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) vorgestellt wurden, gezeigt haben, dass die Behandlung mit RHB-107 in Kombination mit dem neuartigen Medikamentenkandidaten Opananib zu einer Tumorrückbildung führt und dass die Kombination beider Medikamente in den Tiermodellen wirksam und gut verträglich ist. Angesichts dieser Ergebnisse plant RedHill, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA, einen zusätzlichen Arm zu seiner laufenden Phase IIa-Studie mit Opananib bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom hinzuzufügen, in der Opananib in Kombination mit RHB-107 getestet wird.

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 2019 bis zum 31. August 2020 (9M 2020).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2020 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 8,3 Mio. Euro (Vorjahr: 6,7 Mio. Euro). Die darin enthaltenen **Umsatzerlöse** (7,5 Mio. Euro; Vorjahr: 6,2 Mio. Euro) setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen von Heidelberg Pharma Research inklusive deren Lieferungen von Amanitin-Linkern für die ATAC-Technologie (7,0 Mio. Euro), dem Servicegeschäft (0,3 Mio. Euro) sowie Einnahmen aus Lizenzvereinbarungen der Muttergesellschaft (0,2 Mio. Euro) zusammen.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,8 Mio. Euro über dem Niveau des Vorjahres (0,6 Mio. Euro) und bestanden im Wesentlichen aus der Weiterberechnung von Patentkosten, aus Fördermitteln der öffentlichen Hand und aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 20,7 Mio. Euro (Vorjahr: 12,4 Mio. Euro). Die **Herstellungskosten** stiegen

aufgrund der ATAC-Kooperationen mitsamt Materiallieferungen auf 4,5 Mio. Euro (Vorjahr: 2,8 Mio. Euro).

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 13,5 Mio. Euro stiegen im Vergleich zur Vorjahresperiode (7,2 Mio. Euro) aufgrund der externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 plangemäß an. Hinzu kamen die ersten Zahlungen für die Herstellung der Antikörper für HDP-102 und HDP-103 an einen externen Dienstleister. F&E-Kosten stellen mit 65 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** notierten mit 2,4 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (2,2 Mio. Euro) höher. Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Geschäftsentwicklung und Vermarktung der Technologie betragen in der Berichtsperiode aufgrund ausgeweiteter Aktivitäten 0,3 Mio. Euro (Vorjahr: 0,2 Mio. Euro).

Der **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres erhöhte sich aufgrund der oben beschriebenen Sachverhalte auf 12,5 Mio. Euro (Vorjahr: 5,6 Mio. Euro). Der Verlust beim **Ergebnis je Aktie** weitete sich analog dazu von -0,20 Euro im Vorjahr auf -0,42 Euro aus.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des dritten Geschäftsquartals auf 9,2 Mio. Euro (30. November 2019: 9,9 Mio. Euro; 31. August 2019: 12,7 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres ohne Berücksichtigung der im April durchgeführten Kapitalerhöhung somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 1,66 Mio. Euro (Vorjahr: 0,75 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2020 betrug 25,4 Mio. Euro und lag damit über dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2019 (23,0 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 18,6 Mio. Euro ebenfalls oberhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2019 (16,3 Mio. Euro).

Durch die im ersten Geschäftshalbjahr erfolgte Kapitalerhöhung sowie die im dritten Quartal erfolgten Ausübungen von Aktienoptionen entstanden insgesamt 2.837.461 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 28.209.611 Euro auf 31.047.072 Euro, eingeteilt in 31.047.072 auf den Inhaber lautende Stückaktien erhöhten.

Finanzausblick 2020

Die Mitte März 2020 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr wurde im September 2020 für den Heidelberg Pharma-Konzern angepasst. Hintergrund sind gestiegene Aufwendungen, die für die Validierung und Herstellung der beiden nächsten ATAC-Entwicklungskandidaten entstanden sind und im Laufe des Jahres anfallen werden.

Für das Geschäftsjahr 2020 werden nunmehr betriebliche Aufwendungen zwischen 26,0 Mio. Euro und 28,0 Mio. Euro erwartet (vorher: 20,0 Mio. Euro bis 24,0 Mio. Euro). Die Umsätze und sonstige Erträge werden sich insgesamt zwischen 9,0 Mio. Euro und 10,0 Mio. Euro (vorher: 8,0 Mio. Euro bis 10,0 Mio. Euro) bewegen. Auf Basis dieser Anpassungen wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -16,0 Mio. Euro und -19,0 Mio. Euro erwartet (vorher: -11,0 Mio. Euro bis -15,0 Mio. Euro).

Für 2020 rechnet Heidelberg Pharma mit einem Finanzmittelbedarf von 18,0 Mio. Euro bis 20,0 Mio. Euro (vorher: 11,0 Mio. Euro bis 15,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 1,5 Mio. Euro und 1,7 Mio. Euro pro Monat (vorher: 0,9 Mio. Euro und 1,3 Mio. Euro) bewegen. Die Finanzierung des Unternehmens ist auf Basis der aktualisierten

Planung sowie unter Einbeziehung der Finanzierungszusage der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, weiterhin bis Mitte 2021 gesichert.

Heidelberg Pharma wird keine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung anbieten. Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/> „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung vom 8. Oktober 2020“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2020 ¹ Tsd. Euro	9M 2019 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	7.488	6.180
Sonstige Erträge	787	561
Betriebliche Aufwendungen	(20.736)	(12.385)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(13.546)	(7.241)
Betriebsergebnis	(12.461)	(5.644)
Ergebnis vor Steuern	(12.468)	(5.644)
Periodenergebnis	(12.468)	(5.649)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in Euro	(0,42)	(0,20)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	25.398	25.912
Liquide Mittel	9.226	12.709
Eigenkapital	18.604	20.582
Eigenkapitalquote ² in %	73,3	79,4
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(13.958)	(5.921)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(973)	(800)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	14.283	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	81	70
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	70	65

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. August.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]hdpharma.com](mailto:investors[at]hdpharma.com)
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
Mobil: +49 160 9360 3022
E-Mail: [katja.arnold\[at\]mc-services.eu](mailto:katja.arnold[at]mc-services.eu)

Über Heidelberg Pharma

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. 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.

Die Heidelberg Pharma AG hat die klinischen Produktkandidaten upamostat (vormals MESUPRON®) und TLX250-CDx (vormals REDECTANE®) zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. Das Unternehmen ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie wie etwa „schätzt“, „glaubt“, „erwartet“, „könnte“, „wird“, „sollte“, „zukünftig“, „möglich“ oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und 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.