

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2022

- Erste klinische Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom verläuft planmäßig, dritte Patientenkohorte gestartet
- Wesentliche Fortschritte bei den Partnerprojekten erreicht und weitere ATAC®-Vereinbarungen mit Chiome Bioscience und Takeda abgeschlossen
- Bezugsrechtskapitalerhöhung mit Erlös von ca. 80 Mio. Euro im August durchgeführt; Strategische Partnerschaft mit Huadong Medicine damit vollzogen
- Deutlich erhöhte Umsätze aufgrund Lizenzzahlung von Huadong führten u.a. zu angepasster Prognose

Ladenburg, 13. Oktober 2022 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über die Entwicklung seiner **Antibody Targeted Amanitin Conjugate-Technologie** sowie die Finanzzahlen des Konzerns für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2022 (1. Dezember 2021 – 31. August 2022).

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „In den letzten neun Monaten haben wir sehr erfolgreich an drei großen Themen gearbeitet, die transformativ für Heidelberg Pharma sein werden. Wir haben nach langer Vorarbeit unser erstes eigenes ATAC® in die klinische Entwicklung gebracht und erwarten dazu gegen Ende des Jahres erste Daten. Für unsere ATAC®-Technologie wurden weitere Partnerschaften geschlossen bzw. ausgebaut. Es freut uns, dass unser Partner Takeda die erste Option auf ein nun definiertes ATAC® ausgeübt und eine Lizenzvereinbarung abgeschlossen hat. Mit Chiome Bioscience wurde für einen bereits festgelegten ATAC®-Kandidaten eine Forschungs- und Optionsvereinbarung geschlossen.

Wegweisend ist unsere strategische Partnerschaft, die wir mit Huadong Medicine Anfang des Jahres eingegangen sind. Neben einer Lizenz- bzw. Optionsvereinbarung zur Entwicklung und Kommerzialisierung für unsere vier, bis dato proprietären ATAC®-Kandidaten schlossen wir auch eine Investitionsvereinbarung, wonach Huadong ca. 105 Mio. Euro in Heidelberg Pharma-Aktien investierte. Davon flossen Anfang September ca. 80 Mio. Euro aus der vereinbarten Bezugsrechtskapitalerhöhung an Heidelberg Pharma, die für die Durchführung der laufenden Phase I-Studie mit HDP-101, für die Weiterentwicklung der Folgeprojekte HDP-102 und HDP-103 sowie der ATAC®-Technologie verwendet werden sollen. Nach der Übernahme weiterer Aktien von unserer Hauptinvestorin dievini begrüßen wir Huadong nun als zweitgrößten Aktionär der Heidelberg Pharma und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit. Die erste Lizenzzahlung von Huadong führte zu einem deutlichen Anstieg unserer Umsatzerlöse. Dadurch, und auch aufgrund von Verschiebungen bei den Entwicklungsaufwendungen ins nächste Jahr, erwarten wir ein gegenüber der bisherigen Planung deutlich verbessertes Betriebsergebnis für das Geschäftsjahr 2022 und eine Finanzierungsreichweite bis Mitte 2025.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Mitte Februar 2022 erhielt der erste Patient in der Phase I/IIa-Studie HDP-101. In der offenen, multizentrischen Studie wird das BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks, getestet. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um die sichere und optimale Dosierung von

HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Im Phase IIa-Dosisexpansionsteil wird die empfohlene Dosis von HDP-101 an mindestens 30 Patienten verabreicht. Das Hauptziel dieses zweiten Studienabschnitts ist eine erste Bewertung der Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit der Therapie.

Die ersten zwei Patientenkohorten und Dosisstufen wurden ohne Hinweis auf Nebenwirkungen abgeschlossen. Die Aufnahme von Patienten in die dritte Kohorte erfolgt derzeit. Es sind sechs Studienzentren in den USA und Deutschland aktiv, weitere Zentren in Europa stehen vor der Initiierung.

- **Abschluss einer Forschungs- und Optionsvereinbarung mit Chiome Bioscience:** Im Juli unterzeichneten Heidelberg Pharma und Chiome Bioscience Inc., Tokio, Japan, (Chiome) eine exklusive Forschungs- und Optionsvereinbarung für die Entwicklung eines ATACs[®] gegen ein Zielmolekül, das in soliden Tumoren häufig auftritt. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Chiome für seinen Antikörper Zugang zu Heidelberg Pharmas Amanitin-Toxin-Linker-Plattformtechnologie und eine Option auf eine exklusive Lizenz für die weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte an dem aus der Forschungs Kooperation hervorgehenden Produktkandidaten. Heidelberg Pharma hat Anspruch auf eine Optionsgebühr, entwicklungs- und umsatzabhängige Meilensteinzahlungen von bis zu 105 Mio. Euro sowie gestaffelte Lizenzgebühren im mittleren bis oberen einstelligen Bereich.
- **Strategische Partnerschaft mit Huadong und Bezugsrechtskapitalerhöhung:** Heidelberg Pharma schloss Ende Februar 2022 eine strategische Partnerschaft mit Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) ab, die aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung für mehrere Heidelberg Pharma ATAC[®]-Kandidaten sowie einer Investitionsvereinbarung über eine Kapitalbeteiligung von Huadong an Heidelberg Pharma besteht. Gemäß der Investitionsvereinbarung verpflichtete sich Huadong, sich an einer Bezugsrechtsemission in Höhe von bis zu 80 Mio. Euro maßgeblich zu beteiligen, um im ersten Schritt etwa 26 % des neuen Grundkapitals von Heidelberg Pharma zu erwerben. Außerdem sollte Huadong eine entsprechende Anzahl an bestehenden Aktien von der Hauptaktionärin dievini BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) erwerben, um nach Abschluss der Transaktion über insgesamt 35 % des Aktienkapitals zu verfügen.

Auf Basis eines Wertpapierprospektes, der durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) am 12. August gebilligt wurde, startete die Heidelberg Pharma die Kapitalmaßnahme am 16. August. Es wurden 12.408.648 neue Aktien allen Aktionären zum Bezug angeboten. Die Hauptaktionärin dievini und mit ihr verbundene Unternehmen erklärten sich im Vorfeld bereit, ihre Bezugsrechte an Huadong zu übertragen. Darüber hinaus wurden alle nicht gezeichneten neuen Aktien von Huadong übernommen. Der Abschluss der Bezugsrechtsemission erfolgte nach Ende der Berichtsperiode am 2. September. Weitere Informationen finden sich im Absatz „Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode“.

- **Präsentation neuer präklinischer Daten der ATAC[®]-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2022:** 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.

Update der Partnerprogramme

- **Fortschritte beim Lizenzpartner Magenta:** Der Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta; NASDAQ: MGTA) entwickelt mit MGTA-117 seinen ersten klinischen ATAC[®]-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie (Konditionierung). MGTA-117 ist ein ATAC[®], das aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin besteht, und das von Magenta auf Grundlage der Lizenz von Heidelberg Pharma entwickelt wurde.

MGTA-117 wird derzeit in einer klinischen Dosis-Eskalationsstudie getestet, um die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von MGTA-117 als Einzeldosis bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) und Myelodysplastisches Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB) zu untersuchen. Mit der Dosierung des ersten Patienten im März wurde eine Meilensteinzahlung an Heidelberg Pharma fällig. Magenta ist auf Grundlage vorläufiger Überprüfungen erster Studiendaten der Ansicht, dass diese auf frühe Signale einer positiven pharmakodynamischen Aktivität hindeuten und dass MGTA-117 gut vertragen wird. Die Veröffentlichung klinischer Daten ist Ende 2022 geplant.

Magenta arbeitet außerdem an der präklinischen Validierung des zweiten Produktkandidaten, einem CD45-ATAC, in verschiedenen Transplantationsmodellen und Modellen von Autoimmunerkrankungen. Bei erfolgreicher Entwicklung dieser Ansätze könnten sich für ATACs[®] innovative Einsatzgebiete über die Onkologie hinaus für Erkrankungen des Immunsystems eröffnen.

- **Fortschritte beim Partner Telix:** TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab) ist ein mit Zirkonium-89 radioaktiv markierter Antikörper und wurde von Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) seit August 2019 in der ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET getestet. Die Studie wurde als globale multizentrische Phase III-Studie in 35 Studienzentren in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt und umfasste geplante 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Sie untersuchte die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben. Im Juli gab Telix bekannt, dass der letzte Patient dosiert und die erweiterte Rekrutierung der Studie nunmehr abgeschlossen sei. Die Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2022 erwartet. Das Projekt wurde von der FDA als „Breakthrough“ klassifiziert und hat daher die Chance einer beschleunigten Einreichung im sogenannten rollierenden Verfahren. Die Heidelberg Pharma AG hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, sollte das Produkt die Marktzulassung erhalten.

Der chinesische Vertriebspartner von Telix, China Grand Pharmaceutical Limited, reichte im Sommer 2022 einen „Investigational New Drug“-Antrag bei der chinesischen Behörde für die Durchführung einer pivotalen Phase III-Zulassungsstudie ein, der Ende September von der Behörde genehmigt wurde. Sie soll als Brückenstudie zu Telix' weltweiter ZIRCON-Studie dienen und ergänzende Daten in einer ausschließlich chinesischen Population liefern, um nachzuweisen, dass die Aussagekraft von TLX250-CDx in chinesischen und westlichen Populationen gleichwertig ist. Die multizentrische Studie soll etwa 100 Patienten umfassen.

Unter der Leitung von Telix wurden eine Reihe von Studien mit TLX250-CDx initiiert mit dem Ziel, Indikationserweiterungen zu validieren. Die derzeit laufende Phase I-Studie (ZiP-UP) testet TLX250-CDx bei Urothelkarzinomen oder Blasenkrebs. Eine weitere Phase I-Studie

(PERTINENCE) bei sechs Patienten mit nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs schloss im August 2022 die Patientenrekrutierung ab. Diese Studie basiert auf einer Lizenz- und Forschungsvereinbarung mit Telix' Partner ATONCO S.A.S. Sofern die Ergebnisse erfolgsversprechend sind, soll in einem nächsten Schritt der Antikörper TLX250 mit ATONCOs proprietären Radionuklid Astatin-211 radioaktiv markiert und in weiteren Studien als Therapeutikum in dieser Indikation überprüft werden. Weitere kooperative Studien für Eierstock-, Darm-, Kopf- und Halskrebs sowie Lungen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs sind in Vorbereitung.

Neben der Entwicklung des diagnostischen Antikörpers plant Telix auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) auf Basis des mit Lutetium-177 markierten Antikörpers girentuximab. TLX250 soll in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Erste Patienten werden in der STARLITE 2-Studie am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt. Der Start von STARLITE 1 wurde von der amerikanischen Zulassungsbehörde genehmigt und ist in Vorbereitung.

- **Fortschritte beim Partner RedHill:** RedHill Biopharma Ltd. (RedHill; Nasdaq: RDHL) entwickelt den von Heidelberg Pharma auslizenzierten Kandidaten RHB-107 (upamostat), einem Serine-Proteasen Inhibitor, in verschiedenen onkologischen, gastrointestinalen und entzündlichen Lungenerkrankungen. Im März 2022 veröffentlichte RedHill positive Wirksamkeitsergebnisse aus dem ersten Teil 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 % zeigten. Anfang Oktober gab RedHill Studienergebnisse bekannt, die eine In-vitro-Wirksamkeit gegen die derzeit dominierende Omicron COVID-19-Untervariante BA.5 durch ihre beiden Kandidaten, RHB-107 und Opananib, belegen.

RedHill führt derzeit fortgeschrittene Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 soll unter anderem in Kombination mit RedHills weiterem Entwicklungskandidaten, opaganib, in der Onkologie getestet werden.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Abschluss einer Bezugsrechtskapitalerhöhung:** Heidelberg Pharma bot im August 2022 allen Aktionären insgesamt 12.408.648 neue Aktien zum Preis von jeweils 6,44 Euro zum Bezug an. Gemäß der Vereinbarung vom 27. Februar 2022 beteiligte sich der Partner Huadong maßgeblich an der Bezugsrechtsemission und übernahm 9.374.156 Aktien aus Bezugsrechten von der Hauptaktionärin dievini und mit ihr verbundenen Unternehmen. Zusätzlich erwarb Huadong weitere 2.464.496 Aktien, die nicht von anderen Aktionären gezeichnet wurden und hielt damit 25 % der Heidelberg Pharma-Aktien. Um den angestrebten Aktienbesitz von 35 % zu erreichen, erwarb Huadong von dievini weitere 4.465.908 Aktien zum Preis von 6,44 Euro.

Heidelberg Pharma floss aus der Kapitalmaßnahme insgesamt ein Bruttoemissionserlös von rund 80 Mio. Euro zu, der im Wesentlichen für die Durchführung der laufenden Phase I-Studie mit HDP-101 sowie für die Weiterentwicklung der Folgeprojekte HDP-102 und HDP-103 und der proprietären ATAC®-Technologie verwendet werden soll.

Nach Eintragung der Durchführung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister des Amtsgerichts Mannheim am 2. September beträgt das neue Grundkapital der Gesellschaft

46.584.457,00 Euro und ist eingeteilt in 46.584.457 auf den Inhaber lautende Stückaktien ohne Nennbetrag. Das zur Verfügung stehende Genehmigte Kapital 2020/I zur Ausgabe neuer Aktien wurde mit dieser Maßnahme nahezu vollständig ausgeschöpft. Die ordentliche Hauptversammlung 2022 hat am 28. Juni 2022 der Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2022/I in Höhe von 20.992.228,00 Euro zugestimmt, das bereits in das Handelsregister eingetragen wurde.

- **Lizenzvertrag Takeda:** Am 9. September gab Heidelberg Pharma den Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit Takeda bekannt, im Rahmen derer Takeda eine exklusive Lizenz für die kommerzielle Entwicklung und Vermarktung eines Antikörper-Amanitin-Konjugats mit einem bereits ausgewählten, aber nicht veröffentlichten Zielmolekül erhält. Die Lizenzvereinbarung wurde geschlossen, nachdem Takeda seine zuvor erworbene Option zur exklusiven Lizenzierung ausgeübt hat. Heidelberg Pharma erhält im Gegenzug eine nicht genannte Meilensteinzahlung und hat Anspruch auf erfolgsabhängige Zahlungen für klinische Entwicklungs-, regulatorische und umsatzabhängige Meilensteine.

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 2021 bis zum 31. August 2022 (9M 2022).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2022 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 16,8 Mio. Euro (Vorjahr: 1,6 Mio. Euro). Die darin enthaltenen **Umsatzerlöse** (15,7 Mio. Euro; Vorjahr: 1,1 Mio. Euro) setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen von Heidelberg Pharma inklusive der Lieferungen von Amanitin-Linkern für die ATAC[®]-Technologie (15,3 Mio. Euro) und dem Servicegeschäft (0,4 Mio. Euro) zusammen. Auch die **sonstigen Erträge** lagen mit 1,1 Mio. Euro deutlich über dem Niveau des Vorjahres (0,5 Mio. Euro) und bestanden im Wesentlichen aus Währungskursgewinnen sowie Fördermitteln der öffentlichen Hand, der Weiterberechnung von Patentkosten und aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 27,6 Mio. Euro (Vorjahr: 20,1 Mio. Euro) und teilen sich wie folgt auf: Die **Herstellungskosten** erhöhten sich im Zuge der gestiegenen Umsätze auf 5,2 Mio. Euro (Vorjahr: 3,0 Mio. Euro) und entsprechen 19 % der Gesamtkosten. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 17,7 Mio. Euro stiegen im Vergleich zur Vorjahresperiode (14,1 Mio. Euro) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC[®]-Projekte sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 an. F&E-Kosten stellen mit 64 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** notierten mit 4,1 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (2,6 Mio. Euro) höher. Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung sowie insbesondere Beratungsleistungen rund um die strategische Partnerschaft mit Huadong. Die **sonstigen Aufwendungen** für Geschäftsentwicklung und Vermarktung der Technologie betragen in der Berichtsperiode aufgrund ausgeweiteter Aktivitäten 0,6 Mio. Euro (Vorjahr: 0,4 Mio. Euro).

Das **Finanzergebnis**, welches sich im Wesentlichen aus Zinsaufwendungen für das in Anspruch genommene Gesellschafterdarlehen von dievini zusammensetzt, beläuft sich auf -0,6 Mio. Euro (Vorjahr: -0,3 Mio. Euro).

Der **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres verringerte sich aufgrund der oben beschriebenen Sachverhalte auf 13,2 Mio. Euro (Vorjahr: 18,9 Mio. Euro). Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich analog dazu und unter Berücksichtigung der höheren Aktienanzahl von -0,59 Euro im Vorjahr auf -0,39 Euro.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des dritten Geschäftsquartals auf 10,5 Mio. Euro (30. November 2021: 6,1 Mio. Euro; 31. August 2021: 13,6 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres ohne Berücksichtigung von Finanzierungsmaßnahmen einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 0,1 Mio. Euro (Vorjahr: 2,3 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen, da die Lizenzzahlung von Huadong und andere Zahlungen von Partnerunternehmen bereits voll vereinnahmt wurden.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2022 betrug 29,8 Mio. Euro und lag damit über dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2021 (21,7 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit -6,1 Mio. Euro unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2021 (6,7 Mio. Euro), weil die Kapitalerhöhung nach dem Bilanzstichtag am 2. September ins Handelsregister eingetragen und erst damit abgeschlossen wurde.

Finanzausblick 2022

Die im März 2022 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr wurde am 4. Oktober 2022 für den Heidelberg Pharma-Konzern angepasst. Die Lizenzvereinbarung mit Huadong und die damit verbundene Lizenzzahlung erhöhten die Umsatzerlöse der Heidelberg Pharma deutlich. Die Entwicklungsaufwendungen sind zwar im Vergleich zu 2021 gestiegen, bleiben jedoch aufgrund der späteren Produktion von Zwischenstufen für die Nachfolgekandidaten unter Plan. Beide Faktoren beeinflussen das Betriebsergebnis, das sich wesentlich verbessern und den Finanzmittelbedarf für das Geschäftsjahr 2022 verringern wird.

Für den Heidelberg Pharma-Konzern werden für das Geschäftsjahr 2022 Umsätze und sonstige Erträge zwischen 18,5 Mio. Euro und 20,5 Mio. Euro (vorher: 7,5 Mio. Euro bis 9,5 Mio. Euro) erwartet. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich in einem Korridor zwischen 35,0 Mio. Euro und 39,0 Mio. Euro bewegen (vorher: 41,0 Mio. Euro bis 45,0 Mio. Euro). Auf Basis dieser Anpassungen wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -16,0 Mio. Euro und -20,0 Mio. Euro erwartet (vorher: -32,5 Mio. Euro bis -36,5 Mio. Euro).

Heidelberg Pharma rechnet 2022 mit einem Finanzmittelbedarf von 8,0 Mio. Euro bis 11,0 Mio. Euro (vorher: 33,0 Mio. Euro bis 37,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 0,6 Mio. Euro und 0,9 Mio. Euro pro Monat (vorher: 2,8 Mio. Euro und 3,1 Mio. Euro) bewegen. Das Unternehmen geht auf Basis der bestehenden Planung sowie der nach Ende der Berichtsperiode abgeschlossenen Kapitalerhöhung von einer Finanzierungsreichweite bis Mitte 2025 aus.

Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/> „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung vom 13. Oktober 2022“ zur Verfügung. Eine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung wird nicht angeboten.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2022 ¹ Tsd. Euro	9M 2021 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	15.695	1.126
Sonstige Erträge	1.149	426
Betriebliche Aufwendungen	(27.611)	(20.069)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(17.676)	(14.096)
Betriebsergebnis	(10.767)	(18.517)
Ergebnis vor Steuern	(11.347)	(18.851)
Periodenergebnis	(13.224)	(18.851)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in Euro	(0,39)	(0,59)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	29.805	28.547
Liquide Mittel	10.523	13.598
Eigenkapital	(6.073)	13.747
Eigenkapitalquote ² in %	(20,4)	48,2
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(1.201)	(19.399)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(282)	(1.175)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.932	29.190
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	104	92
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	97	85

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@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
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 unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebs, die Finanzlage, die Ertragslage, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden. Angesichts dieser Unwägbarkeiten werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.

Konzern-Zwischenabschluss der Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, für die ersten neun Monate 2022 nach IFRS

Konzern-Gesamtergebnisrechnung (ungeprüft)

in Euro	9M 2022	9M 2021
Umsatzerlöse	15.694.586	1.125.510
Sonstige Erträge	<u>1.149.385</u>	<u>425.799</u>
Erträge	16.843.971	1.551.309
Herstellungskosten	(5.200.443)	(3.048.764)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(17.676.149)	(14.096.197)
Verwaltungskosten	(4.114.305)	(2.558.564)
Sonstige Aufwendungen	<u>(620.345)</u>	<u>(365.198)</u>
Betriebliche Aufwendungen	(27.611.242)	(20.068.723)
BETRIEBSERGEBNIS	(10.767.271)	(18.517.414)
Finanzierungserträge	34.648	0
Finanzierungsaufwendungen	<u>(614.359)</u>	<u>(334.027)</u>
Finanzergebnis	(579.711)	(334.027)
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	0	0
ERGEBNIS VOR STEUERN	(11.346.982)	(18.851.441)
Ertragsteuern	(1.877.499)	0
PERIODENERGEBNIS	(13.224.480)	(18.851.441)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0
SONSTIGES ERGEBNIS	0	0
GESAMTERGEBNIS ("Comprehensive Income")	(13.224.480)	(18.851.441)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,39)	(0,59)

Konzernbilanz (ungeprüft)

in Euro	31.08.2022 (ungeprüft)	30.11.2021 (geprüft)
Sachanlagen und Nutzungsrechte	3.548.140	3.672.832
Immaterielle Vermögenswerte	2.843.157	2.900.256
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	34.900	34.900
Langfristige Vermögenswerte	12.537.364	12.719.154
Vorräte	4.231.241	745.920
Geleistete Vorauszahlungen	610.896	676.284
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.617.916	1.019.751
Sonstige Forderungen	284.862	429.559
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	10.522.566	6.141.451
Kurzfristige Vermögenswerte	17.267.481	9.012.965
SUMME VERMÖGENSWERTE	29.804.845	21.732.119
Gezeichnetes Kapital	34.175.809	34.175.809
Kapitalrücklage	244.667.712	244.215.300
Kumulierte Verluste	(284.916.858)	(271.692.378)
Eigenkapital	(6.073.338)	6.698.731
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	100.647	75.568
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	6.376.537	23.428
Langfristige Verbindlichkeiten	6.477.184	98.996
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.605.569	903.013
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	87.392	91.079
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	4.971.958	490.886
Finanzverbindlichkeiten	15.560.833	10.465.000
Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	4.175.245	2.984.414
Kurzfristige Verbindlichkeiten	29.400.998	14.934.392
SUMME EIGENKAPITAL UND VERBINDLICHKEITEN	29.804.845	21.732.119

Konzern-Kapitalflussrechnung (ungeprüft)

in Euro	9M 2022	9M 2021
PERIODENERGEBNIS	(13.224.480)	(18.851.441)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Aktienoptionen	452.412	453.235
Abschreibungen	572.735	575.805
Gewinne (-) und Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	(14.888)	0
Wechselkursauswirkungen	(931.673)	1.094
Finanzierungserträge	(34.648)	0
Finanzierungsaufwendungen	614.359	334.027
	658.297	1.364.161
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	(3.485.321)	(577.507)
Geleistete Vorauszahlungen	65.388	496.083
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(598.165)	368.097
Sonstige Forderungen	144.697	(9.132)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.702.556	(1.703.387)
Vertragsverbindlichkeiten	10.834.181	404.301
Sonstige Verbindlichkeiten	1.190.831	(871.582)
	11.854.168	(1.893.126)
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(712.016)	(19.380.407)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(523.843)	(18.160)
Erhaltene Finanzierungserträge	34.648	0
Nettomittelveränderung aus der betriebl. Geschäftstätigkeit	(1.201.210)	(19.398.566)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	15.367	0
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	(281.723)	(1.052.344)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(15.205)	(123.025)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(281.561)	(1.175.369)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit		
Veränderung Gesellschafterdarlehen	5.000.000	10.000.000
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	0	20.006.742
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	0	(748.653)
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	0	8.505
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(67.787)	(76.228)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	4.932.213	29.190.365
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	931.673	(1.094)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	4.381.115	8.615.336
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	6.141.451	4.982.232
zum Periodenende	10.522.566	13.597.569

in Euro	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage		Kumulierte Verluste	Total	
			Kapitalmaßnahmen/Agio Sonstiges	Bewertung Aktienoptionen			
							221.896.978
Stand am 01. Dezember 2020	31.061.872	31.061.872	227.370.862		(245.553.676)	12.879.058	
Bewertung Aktienoptionen				453.235	(18.851.441)	453.235	
Jahresergebnis/Gesamtergebnis ("Comprehensive Income")						(18.851.441)	(18.851.441)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	4.500	4.500	4.005				8.505
Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten	3.106.637	3.106.637	16.151.452			19.258.089	
Nettoveränderung Eigenkapital						868.388	
Stand am 31. August 2021	34.173.009	34.173.009	238.052.435	5.927.120	(264.405.117)	13.747.446	
			243.979.554				

in Euro	Aktien	Gezeichnetes Kapital	Kapitalrücklage		Kumulierte Verluste	Total	
			Kapitalmaßnahmen/Agio Sonstiges	Bewertung Aktienoptionen			
							238.054.927
Stand am 01. Dezember 2021	34.175.809	34.175.809	244.215.300		(271.692.378)	6.698.731	
Bewertung Aktienoptionen				452.412	(13.224.480)	452.412	
Jahresergebnis/Gesamtergebnis ("Comprehensive Income")						(13.224.480)	(13.224.480)
Nettoveränderung Eigenkapital							(12.772.068)
Stand am 31. August 2022	34.175.809	34.175.809	238.054.927	6.612.785	(284.916.858)	(6.073.338)	
			244.667.712				