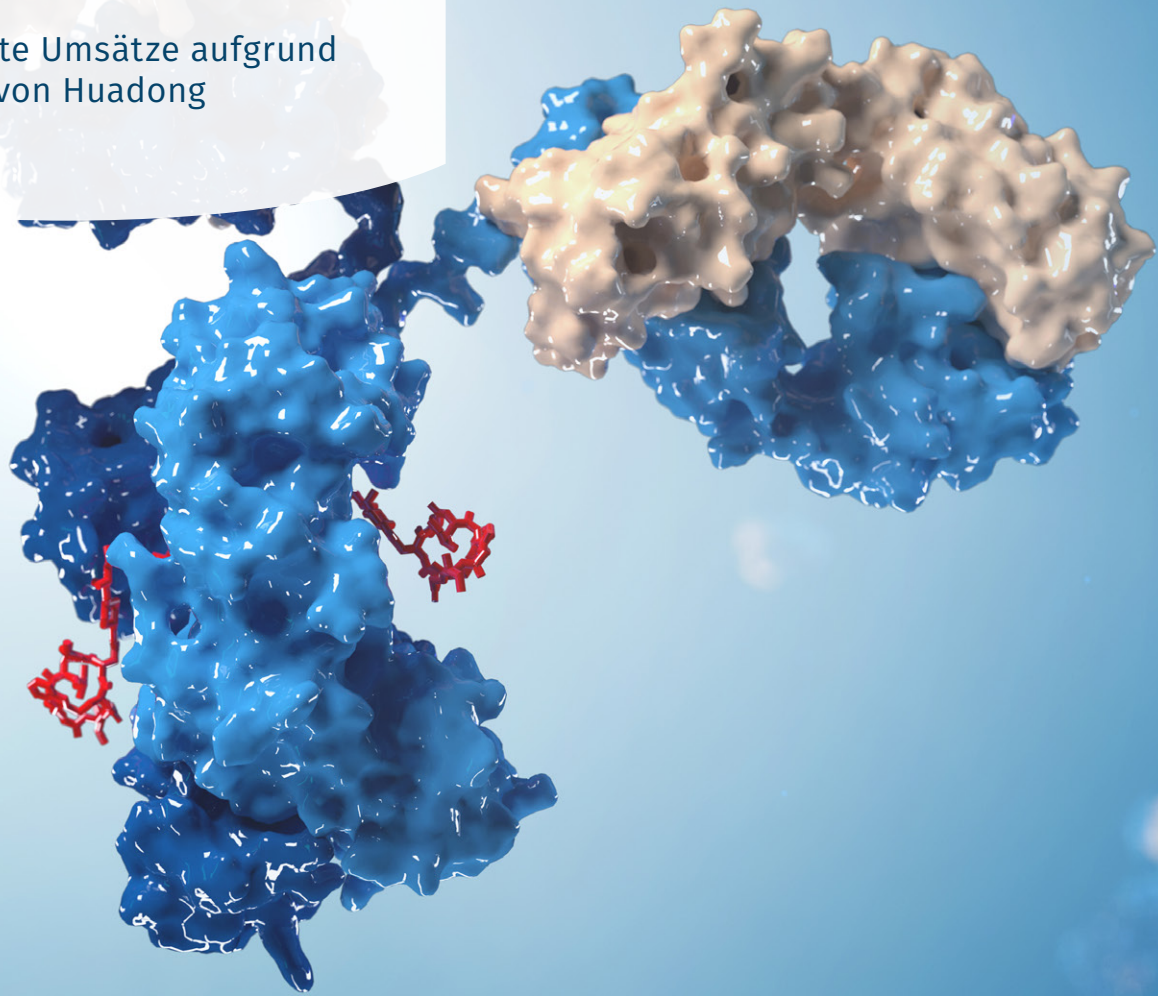




Heidelberg PHARMA

Focused Cancer Therapies

- 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. €; Bezugsrechtskapitalerhöhung von bis zu 80 Mio. € soll im August starten
- Deutlich erhöhte Umsätze aufgrund Lizenzzahlung von Huadong



WESENTLICHE KENNZAHLEN

	H1 2022 ¹ T€	H1 2021 ¹ T€
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 € (unverwässert)	(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 Cash Flow	7.063	(13.135)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(135)	(872)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	4.953	9.959
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	102	94
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) 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 in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir berichten heute über ein außerordentlich erfolgreiches erstes Halbjahr. Wir starteten unsere erste eigene klinische Studie mit einem Antikörper-Amanitin-Konjugat und schlossen eine strategische Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong Medicine mit einem potenziellen Gesamtwert von bis zu 1 Mrd. USD ab. Damit erreichten wir wichtige operative, finanzielle und strategische Ziele.

Ein maßgeblicher Meilenstein war die Dosierung des ersten Patienten mit unserem ATAC®-Leitprojekt HDP-101 im Februar. Damit ist Heidelberg Pharma wieder ein Unternehmen mit einem klinischen Entwicklungskandidaten. Die Durchführung der bisherigen Behandlungszyklen und die Eröffnung weiterer Studienzentren verliefen plangemäß. Mittlerweile sind fünf Zentren eröffnet, drei davon befinden sich in Deutschland und zwei in den USA. Die erste Patientenkohorte und damit die erste Dosisstufe ist abgeschlossen und die zweite Kohorte wurde bereits behandelt. Nach erfolgter Auswertung der Daten und Konsultation mit den Prüffärzten wird in Kürze die dritte Kohorte eröffnet, wenn keine Sicherheitsbedenken entgegenstehen. Wir hoffen, dass wir bis Ende dieses Jahres erste Sicherheitsdaten veröffentlichen können.

Die Entwicklung der Folgekandidaten HDP-102 und HDP-103 treiben wir kontinuierlich voran: die jeweilige Materialherstellung der Kandidaten für die präklinische Sicherheitsprüfung und die zukünftigen klinischen Phase I-Studien wird bereits bei unseren Lohnherstellern durchgeführt. Parallel dazu wurden weitere präklinische und toxikologische Studien abgeschlossen, die das Potenzial unserer ATAC®-Technologie unterstützen.

Auch unser Partner Magenta berichtete über einen erfolgreichen Start der klinischen Entwicklung seines ATAC®-Kandidaten, und unsere Partner Telix und RedHill erzielten verschiedene Fortschritte in der klinischen Entwicklung der auslizenzierten Produktkandidaten.

Diese wichtigen Entwicklungsmeilensteine wurden von transformativen unternehmerischen Fortschritten begleitet. Ende Februar unterzeichneten wir mit dem chinesischen Pharmaunternehmen Huadong Medicine eine wegweisende Partnerschaft, die aus einer Lizenz- und einer Investitionsvereinbarung besteht. Durch die Lizenzvereinbarung sicherte sich Huadong die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für HDP-101 und HDP-103 sowie die exklusive Option für HDP-102 und HDP-104 für China und verschiedene asiatische Länder. Eine Vorauszahlung in Höhe von umgerechnet 16,8 Mio. € konnten wir im April bereits vereinnahmen und haben darüber hinaus Anspruch auf Meilensteinzahlungen von bis zu 910 Mio. USD. Im Rahmen der Investitionsvereinbarung wird sich Huadong mit bis zu 35% an der Heidelberg Pharma beteiligen und dadurch zum zweitgrößten Aktionär werden. Dafür werden wir im August eine Bezugsrechtsemission durchführen, bei der Huadong alle Bezugsrechte der Hauptaktionärin dievini und mit ihr verbundenen Unternehmen übernimmt. Außerdem wird Huadong weitere Aktien von dievini außerbörslich erwerben. Für diese Transaktion waren verschiedene behördliche Genehmigungen notwendig, die nun fast alle erteilt sind. Die noch ausstehende Genehmigung des Prospekts für die Bezugsrechtsemission durch die Finanzaufsichtsbehörde BaFin erwarten wir Anfang August, so dass die Kapitalerhöhung im August gestartet werden kann.

Durch diese Partnerschaft mit Huadong 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. Auf der Hauptversammlung im Juni wurden zwei Vertreter von Huadong in den Aufsichtsrat gewählt. Wir bedanken uns bei unseren Aktionären für die Unterstützung.

Ladenburg, den 12. Juli 2022

Mit freundlichen Grüßen



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

ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2021 bis 31. Mai 2022

Einleitung

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem völlig neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet. Als erstes Unternehmen setzt es den Wirkstoff Amanitin aus dem Knollenblätterpilz für Krebstherapien ein, indem es sogenannte Antikörper-Amanitin-Konjugate herstellt und klinisch entwickelt. Antikörper-Amanitin-Konjugate gehören zu den Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von kleinen toxischen Molekülen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Die ADCs von Heidelberg Pharma beruhen auf der patentgeschützten eigenen ATAC®-Technologie, deren Besonderheit in der Beladung mit dem Pilz-Toxin Amanitin besteht. Amanitin hat einen einzigartigen biologischen Wirkmechanismus, der die Chance bietet, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte. 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 erste und am weitesten fortgeschrittene Entwicklungskandidat HDP-101 basiert auf einem Antikörper gegen das Zielmolekül BCMA auf Myelomzellen. HDP-101 befindet sich am Anfang der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom. Weitere ATAC®-Kandidaten, HDP-102 gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103 gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC)

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 rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosisescalationsstudie, um eine optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Es sollen bis zu 36 Patienten behandelt werden. Sie erhalten HDP-101 einmal alle drei Wochen intravenös bis die Krankheit fortschreitet oder die Behandlung nach Ermessen des Prüfarztes abgebrochen wird oder die Patienten aus unterschiedlichen Gründen aus der Studie ausscheiden. Dieses Protokoll entspricht einer typischen Dosisfindungsstudie in der Onkologie und dient dazu, die empfohlene Dosis zu ermitteln. Im Phase IIa-Dosisexpansionsteil wird die empfohlene Dosis von HDP-101 an 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 des Medikaments.

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. € zur Verfügung stellen wird, wenn und soweit dies nicht durch potenzielle alternative Kapitalmaßnahmen erfolgt. Diese Zusage ersetzt die noch nicht vollständig in Anspruch genommene Finanzierungszusage vom März 2021.

Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong

Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (Huadong) gaben Ende Februar bekannt, dass die Unternehmen mit der Unterzeichnung einer exklusiven Lizenzvereinbarung sowie einer Investitionsvereinbarung eine strategische Partnerschaft eingegangen sind. Diese besteht aus einer exklusiven Lizenzvereinbarung zur Entwicklung- und Vermarktung der ATAC®-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 in Asien¹ mit einer Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD, sowie gestaffelten Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten. Außerdem erhält Huadong die exklusive Option für die Forschungskandidaten HDP-102 und HDP-104 für Asien mit Meilensteinzahlungen in einer Gesamthöhe von bis zu 461 Mio. USD. Darüber hinaus beabsichtigt Huadong, sich mit insgesamt 105 Mio. € 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. €) 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. Die Poster sind auf der Webseite des Unternehmens abrufbar.

 www.heidelberg-pharma.com

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. Weitere Informationen finden sich auf Seite 6.

 Seite 6

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Heidelberg Pharma entwickelt eine Technologieplattform für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs). Der Kern der Technologie besteht darin, einen bislang nicht therapeutisch genutzten biologischen Wirkmechanismus für die Krebsbehandlung zu erschließen und damit neue Wege der Tumorthherapie zu eröffnen.

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

Heidelberg Pharma arbeitet daran, den Wirkstoff Amanitin erstmals für die Krebstherapie zugänglich zu machen. Amanitin hat ein einzigartiges biologisches Wirkprinzip, auf dessen Grundlage hochwirksame innovative Arzneimittel entwickelt werden könnten. Das Toxin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Amanitin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. Dieses für die Krebstherapie neue Wirkprinzip bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

Um diesen toxischen Wirkstoff für eine Therapie einzusetzen, nutzt das Unternehmen die eigene ATAC®-Technologieplattform. ATACs® sind ADCs, die aus einem spezifischen Antikörper, einem Linker und dem Gift Amanitin bestehen. Über den zielgerichteten Antikörper wird das gekoppelte Toxin zur Krebszelle transportiert, nach Bindung an die Tumorzelle wird das ATAC® aufgenommen und das Toxin im Zellinneren freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle. Durch spezifische Antikörper soll gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung in den meisten Krebsarten, vor allem bei sehr aggressiven Verlaufsformen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs® sein.

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.

Hierzu gehören die genannten Kooperationen mit den US-Unternehmen Magenta sowie Takeda Development Center Americas, Inc., Lexington, MA, USA, (Takeda).

Heidelberg Pharma arbeitet seit einigen Jahren an der Entwicklung eigener ATAC®-Kandidaten. Einlizenzierte oder selbst hergestellte Antikörper werden mit der Amanitin-Linker-Technologie getestet und gegebenenfalls weiter erforscht und entwickelt. Der Aufbau einer eigenen Pipeline hat an Bedeutung gewonnen, um das Potenzial der Plattformtechnologie mit überzeugenden, eigenen Daten für verschiedene Indikationen aufzuzeigen und ein Wertsteigerungspotenzial innerhalb des Unternehmens zu entwickeln. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt HDP-101 befindet sich in früher klinischer Entwicklung. Weitere ATAC®-Kandidaten sind HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom, und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs. Diese Kandidaten befinden sich in der präklinischen Entwicklung.

Proprietäre ATAC®-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

HDP-101 ist ein BCMA-ATAC, das in der Indikation Multiples Myelom getestet werden soll. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird, an welches BCMA-Antikörper spezifisch binden und damit das Amanitin zur Krebszelle bringen.

In präklinischen Modellen zeigte HDP-101 ausgezeichnete Antitumor-Aktivität bis hin zu einer kompletten Tumorremission sowie sehr gute Verträglichkeit in Relation zu den wirksamen Dosen. Schließlich wurde erstmals *ex vivo* die Wirksamkeit von HDP-101 an menschlichen Tumorzellen aus dem Multiplen Myelom von Patienten gezeigt.

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.

Heidelberg Pharma erhielt 2021 von der amerikanischen und der deutschen Zulassungsbehörde die Erlaubnis, eine klinische Phase I/IIa mit HDP-101 zu beginnen. Bisher wurden zwei Studienzentren in den USA, das Winship Cancer Institut der Emory Universität in Atlanta, Georgia, und das MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, sowie drei deutsche Zentren an den Universitätskliniken Heidelberg, Mainz und Kiel eröffnet.

Der Einschluss und die Dosierung des ersten Patienten erfolgten im Februar 2022. Die Dosierung der ersten Patientenkohorte ist abgeschlossen und die zweite Kohorte wurde bereits behandelt.

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC® gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert wird. HDP-102 soll für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) entwickelt werden.

In den vergangenen Monaten wurden diverse präklinische und toxikologische Studien mit HDP-102 durchgeführt.

Außerdem wurde eine wissenschaftliche Arbeit über ein CD37-ATAC auf dem ASH-Kongress (American Society of Hematology) Anfang Dezember 2021 vorgestellt, die in einer frühen Forschungszusammenarbeit mit der Universität Turin, Italien, in der Indikation Richter Syndrom erstellt wurde. Die Daten aus mehreren Xenograft-Modellen mit aus Patientenmaterial isolierten Tumorzellen (PDX-Modelle) zeigten eine hohe Wirksamkeit des CD37-ATACs auf diese Zellen und führten zu einer hochsignifikanten Regression des Tumors.² Das Richter Syndrom gehört zur Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome und könnte neben anderen Indikationen für die Behandlung mit HDP-102 geeignet sein.

Parallel wurde die Herstellung von Antikörper-Material (nicht-GMP und GMP) zeitgerecht abgeschlossen und die Produktion von Toxin-Linker in GMP-Qualität für HDP-102 vorangetrieben. Dieses CD37-ATAC-Material soll für GLP-Studien (Good Laboratory Practice) und für die 2024 geplante klinische Phase I-Studie verwendet werden.

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) (Prostatakrebs) entwickelt werden. Der verwendete Antikörper bindet an PSMA, ein Membranantigen, das auf Prostatakrebszellen überexprimiert wird. Es ist ein vielversprechendes Ziel für die ATAC®-Technologie, da es in normalen Geweben nur eine begrenzte Expression aufweist. Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 60 % sehr hoch ist.

² <https://ashpublications.org/blood/article/138/Supplement%201/791/480056>

Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.³ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, bedeutet das wiederum, dass PSMA-ATACs besonders für die Tumorthherapie des mCRPC geeignet sein könnten.

Der Produktionsprozess für HDP-103 wurde ebenfalls bei den Lohnherstellern gestartet und erste Teilschritte wurden erfolgreich abgeschlossen. Neben der Produktion des Konjugats werden weitere präklinische und toxikologische Studien mit HDP-103 durchgeführt. Die erste klinische Studie ist frühestens 2023 geplant.

ATAC®-Partnerschaften

Zusammenarbeit mit Magenta

Der Partner Magenta Therapeutics 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 Dosisescalationsstudie 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. Laut einer Mitte April veröffentlichten Meldung ist Magenta auf Grundlage einer vorläufigen Überprüfung erster Studiendaten der Ansicht, dass diese auf frühe Signale einer positiven pharmakodynamischen Aktivität hindeuten und dass MGTA-117 gut vertragen wurde.

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.

Zusammenarbeit mit Takeda

Takeda hatte im letzten Jahr die Optionsvereinbarung bis Ende 2022 verlängert und arbeitet gemeinsam mit Heidelberg Pharma an der präklinischen Validierung eines ATAC®-Kandidaten.

Klinisches Portfolio

TLX250-CDx – diagnostischer Antikörper

Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte das Diagnostikum grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs, die Detektion von Metastasen und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

³ <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

Der Antikörper wurde bei der Heidelberg Pharma AG bis zu einer ersten Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert.

TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab) ist mit Zirkonium-89 radioaktiv markiert und wird seit August 2019 in einer Phase III-Studie (ZIRCON) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET getestet. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie in 35 Studienzentren in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt und umfasst ca. 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Sie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Im Juli gab Telix bekannt, dass der letzte Patient dosiert und die Rekrutierung der Studie 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.

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.

Unter der Leitung von Telix wurde eine Reihe von Studien mit TLX250-CDx initiiert, die das Ziel der Indikationserweiterung unterstützen. Mitte 2021 wurde eine Phase I-Studie (ZiP-UP) mit TLX250-CDx gestartet, um die Anwendbarkeit auf andere Krebsarten im Urothel, wie Blasenkrebs zu überprüfen. ZiP-UP ist die erste in einer Reihe von Studien, die TLX250-CDx nutzen werden, um die CAIX-Expression bei anderen Krebsarten als Nierenkrebs zu untersuchen. Im Oktober wurde die erste Patientin in einer Phase II-Studie zur Evaluierung von TLX250-CDx bei dreifach negativem Brustkrebs (OPALESCENCE) angekündigt; weitere Kooperationen für Eierstock-, Darm-, Kopf- und Halskrebs sowie Lungen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs sind in Vorbereitung.

TLX250 – therapeutischer Antikörper

Neben der Weiterentwicklung des diagnostischen Antikörpers TLX250-CDx arbeitet Telix auch an der Weiterentwicklung 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. In der US-STARLITE 2-Studie soll TLX250 als Therapie in Kombination mit der Immuntherapie Opdivo® (Nivolumab) bei voraussichtlich 29 Patienten mit fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) untersucht werden. Es soll das Tumorsprechen im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung beurteilen. Der erste Patient der STARLITE 2-Studie wurde im Mai 2022 am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt. STARLITE 1 ist noch in Vorbereitung.

RHB-107 (upamostat)

Die Heidelberg Pharma AG hat mit RHB-107 (upamostat) einen oral verabreichbaren Serinproteasen-Inhibitor bis zur Phase II entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Damit sollen das Tumorwachstum und die Metastasierung vermieden werden.

Seit 2014 bestehen Lizenzverträge zur Entwicklung und möglichen Kommerzialisierung von upamostat mit den Unternehmen Link Health Co., Guangzhou, China, (Link Health) sowie RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill; NASDAQ: RDHL).

Der Partner RedHill entwickelt zudem RHB-107 auch zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Der Kandidat zielt auf menschliche Serinproteasen, die am Eintritt des Virus in die Zielzellen beteiligt sind. Da RHB-107 auf menschliche Zellfaktoren und nicht auf das Virus selbst abzielt, wird erwartet, dass RHB-107 auch gegen neu auftretende Virusvarianten mit Mutationen wirksam ist.

RedHill hat Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen und den ersten Patienten im Februar 2021 dosiert. Die Rekrutierung für den Teil A der Studie ist beendet. Im März veröffentlichte RedHill positive Wirksamkeitsergebnisse, 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 führt derzeit Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte.

RHB-107 soll außerdem in Kombination mit RedHills weiterem Entwicklungskandidaten, opaganib, bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom (Cholangiokarzinom) getestet werden, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA.

Marktumfeld

Ausführliche Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produktkandidaten und Indikationen finden sich im Geschäftsbericht 2021 auf den Seiten 22 bis 28. Mit 11 zugelassenen Antibody Drug Conjugates (ADCs) und einer Vielzahl mehr in der klinischen Entwicklung sind ADCs ein gefragtes Feld in der Onkologie. Dies wurde auch auf der diesjährigen Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) deutlich, bei der ADCs die zweithöchste Zahl an Abstracts zu klinischen Studien mit neuen therapeutischen Wirkstoffen aufweisen konnten, und nur von Studien mit niedrigmolekularen Wirkstoffen (small molecules) übertroffen wurden.⁴ Die große Nachfrage nach ADCs zeigte sich auch in der Anzahl der neuen Kooperationen, Auslizenzierungen und Finanzierungen auf dem Gebiet. Die nachfolgenden Tabellen zeigen eine Auswahl der Highlights aus dem letzten halben Jahr.

Unternehmen	Partner/ Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Daiichi Sankyo und AstraZeneca	Enhertu®	Indikations- erweiterung	FDA genehmigt Enhertu für den früheren Einsatz bei metastasierendem Brustkrebs. ⁵
Astellas und Seagen	PADCEV™	Zulassung	Europäische Kommission genehmigt PADCEV™ als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom. ⁶

⁴ BioCentury, 17. Juni 2022: www.biocentury.com

⁵ AstraZeneca Pressemitteilung, 5. Mai 2022: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-approved-in-us-for-2l-her2-positive-breast-cancer.html>

⁶ Astellas Pressemitteilung, 13. April 2022: <https://www.astellas.com/en/news/25711>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Emergence Therapeutics		Finanzierung	Emergence Therapeutics erzielt 87 Mio. € in Serie A-Finanzierung. ⁷
Mythic Therapeutics		Finanzierung	Mythic erlässt 103 Mio. USD in Serie B-Finanzierung. ⁸
ADC Therapeutics	Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation	Lizenz	Lizenzvertrag über 235 Mio. USD plus Umsatzbeteiligung für die Entwicklung und Vermarktung von ZYNLONTA in Japan ⁹
Mersana Therapeutics	Janssen Biotech	Lizenz	Partnerschaft zur Entwicklung von ADCs für drei Zielmoleküle im Wert von mehr als 1 Mrd. USD in Form von Meilensteinen plus Umsatzbeteiligungen ¹⁰
Immunogen	Eli Lilly	Lizenz	Lizenzvertrag mit Lilly über bis zu 1,7 Mrd. USD für mehrere Targets ¹¹
Seagen	Sanofi	Lizenz	Zusammenarbeit zur Entwicklung und Vermarktung von ADCs für bis zu drei Zielmoleküle auf der Grundlage der Antikörpertechnologie von Sanofi und der ADC-Technologie von Seagen ¹²
RemeGen		Finanzierung	410 Mio. USD Erlöse beim Börsengang in Shanghai für Entwicklung von Antikörpertherapien, einschließlich ADCs ¹³
Daiichi Sankyo		Patentstreitigkeit	41,8 Mio. USD Schadenersatz an Seagen wegen Patentverletzung mit ENHERTU durch Daiichi Sankyo ¹⁴
Tubulis		Finanzierung	Serie B-Finanzierung mit 60 Mio. € ¹⁵

7 Emergence Therapeutics Pressemitteilung, 7. Dezember 2021: <https://emergencetx.com/emergence-therapeutics-raises-e87-million-series-a-financing-to-advance-nectin-4-adc/>

8 <https://www.biocentury.com/article/641450/dec-15-quick-takes-mythic-raises-103m-series-b>

9 ADC Therapeutics SA Pressemitteilung, 18. Januar 2022: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2022/ADC-Therapeutics-Announces-Exclusive-License-with-Mitsubishi-Tanabe-Pharma-Corporation-to-Develop-and-Commercialize-ZYNLONTA-loncastuximab-tesirine-lpyl-in-Japan/default.aspx>

10 Mersana Therapeutics, Inc. Pressemitteilung, 3. Februar 2022: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-research-collaboration-and>

11 ImmunoGen Inc. Pressemitteilung, 15. Februar 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20220215005481/en/ImmunoGen-Announces-a-Global-Multi-Target-License-Agreement-of-its-Novel-Camptothecin-ADC-Platform-to-Lilly-for-Up-to-1.7-Billion/>

12 Seagen Inc. Pressemitteilung, 16. März 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20220316005433/en/Seagen-and-Sanofi-Announce-Collaboration-to-Develop-and-Commercialize-Multiple-Novel-Antibody-Drug-Conjugates/>

13 Seeking Alpha, 03. April 2022: <https://seekingalpha.com/article/4499490-week-in-review-remegen-raises-410-million-in-shanghai-ipo-for-mabdual-therapies>

14 Daiichi Sankyo Co., Ltd. Pressemitteilung, 8. April 2022: <https://www.businesswire.com/news/home/20220408005570/en/Daiichi-Sankyo-Provides-Update-on-Patent-Dispute-With-Seagen>

15 Tubulis Pressemitteilung, 3. Mai 2022: <https://tubulis.com/tubulis-closes-e60-million-series-b-financing-to-accelerate-its-adc-pipeline-and-expand-its-breadth-of-platform-technologies/>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Byondis	medac GmbH	Vereinbarung	Partnerschaft zur Vermarktung von Anti-HER2-ADC SYD985 von Byondis ¹⁶
Astellas Pharma.	Sutro Biopharma	Lizenz	Kooperations- und Lizenzvereinbarung für neuartige immunstimulierende ADCs für drei Zielmoleküle im Wert von über 1,3 Mio. USD plus Umsatzbeteiligung ¹⁷

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 Bilanzstichtag 31. Mai 2022 (H1 2022). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2021 (H1 2021). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referieren auf den 30. November 2021 oder auf den 31. Mai 2021.

Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden und die eine Segmentberichterstattung erfordern.

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

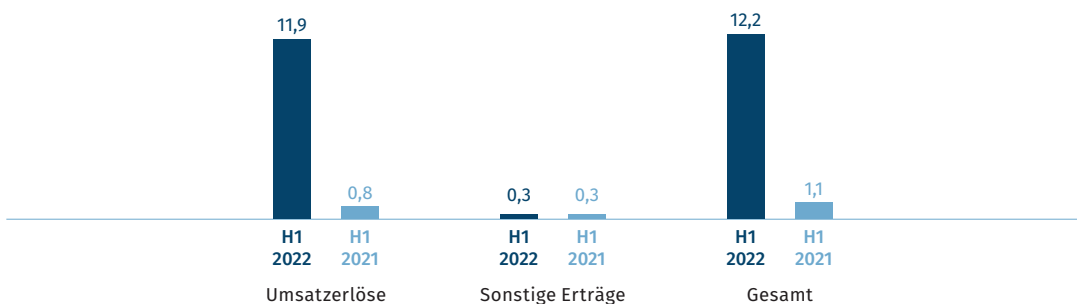
Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2022 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 12,2 Mio. € und konnte damit die Vorjahressumme (1,1 Mio. €) infolge der Partnerschaft mit Huadong deutlich steigern.

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

¹⁶ Byondis B.V. Pressemitteilung, 3. Mai 2022: <https://www.byondis.com/media/press-releases/byondis-and-medac-enter-into-license-and-collaboration-and-supply-agreements-for-anti-her2-adc-trastuzumab-duocarmazine>

¹⁷ Astellas Pharma Inc. Pressemitteilung, 27. Juni 2022: <https://www.prnewswire.com/news-releases/astellas-and-sutro-biopharma-announce-worldwide-strategic-collaboration-to-advance-novel-immunostimulatory-antibody-drug-conjugates-iadcs-301575555.html>

Erträge in Mio. €¹



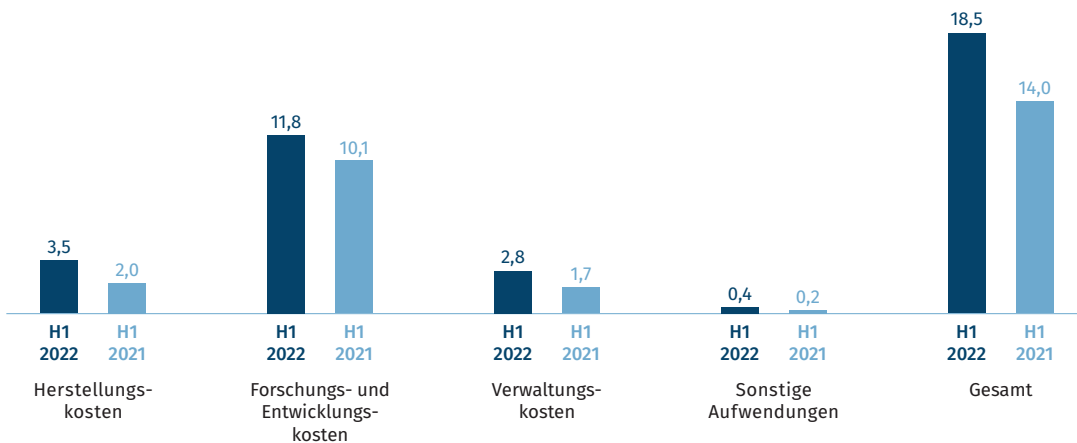
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,3 Mio. € auf Vorjahresniveau und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,1 Mio. €), Fördermitteln der öffentlichen Hand (0,1 Mio. €) und sonstigen Sachverhalten (0,1 Mio. €) zusammen.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 18,5 Mio. € (Vorjahr: 14,0 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Sie beliefen sich auf 3,5 Mio. € (Vorjahr: 2,0 Mio. €) und entsprachen 19% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 11,8 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (10,1 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC®-Produktkandidaten sowie der laufenden klinische Studie mit HDP-101 an. Diese Kategorie stellte mit 64% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 2,8 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €), die u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, stiegen gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2021 infolge von größerem Personalstamm sowie erhöhten Rechts- und Beratungskosten an und beziffern 15% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betrugen 0,4 Mio. € (Vorjahr 0,2 Mio. €) und entsprechen weiterhin 2% der betrieblichen Aufwendungen.

Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2022 ein Finanzergebnis von –388 T€ aus. Erträge sind aufgrund der Niedrig- bzw. Negativzinspolitik am Markt derzeit für die Heidelberg Pharma nicht durchsetzbar. Der Zinsaufwand entstand für das Gesellschafterdarlehen von dievini (386 T€) sowie für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 16 (2 T€).

In der Vergleichsperiode 2021 war ein Finanzergebnis in Höhe von –170 T€ auszuweisen.

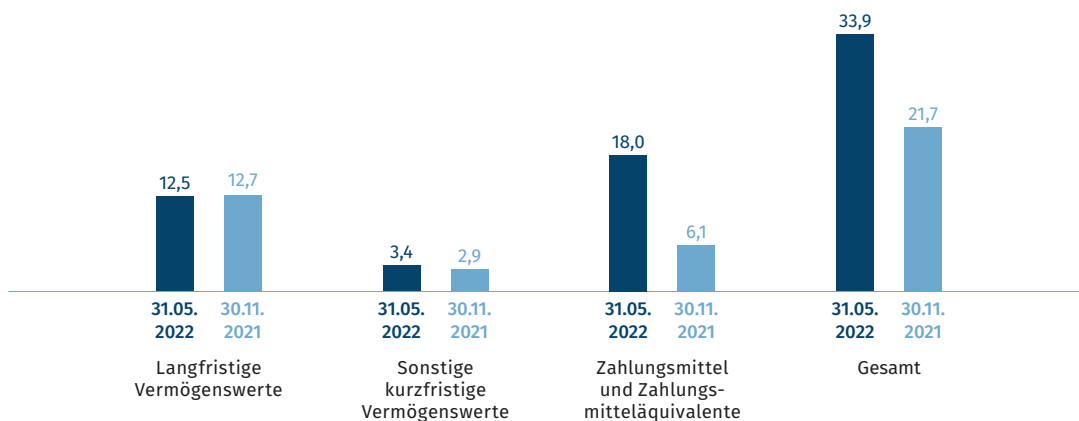
Periodenergebnis

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

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2022 betrug 33,9 Mio. € und lag damit oberhalb des Wertes des Vergleichsstichtages 30. November 2021 (21,7 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

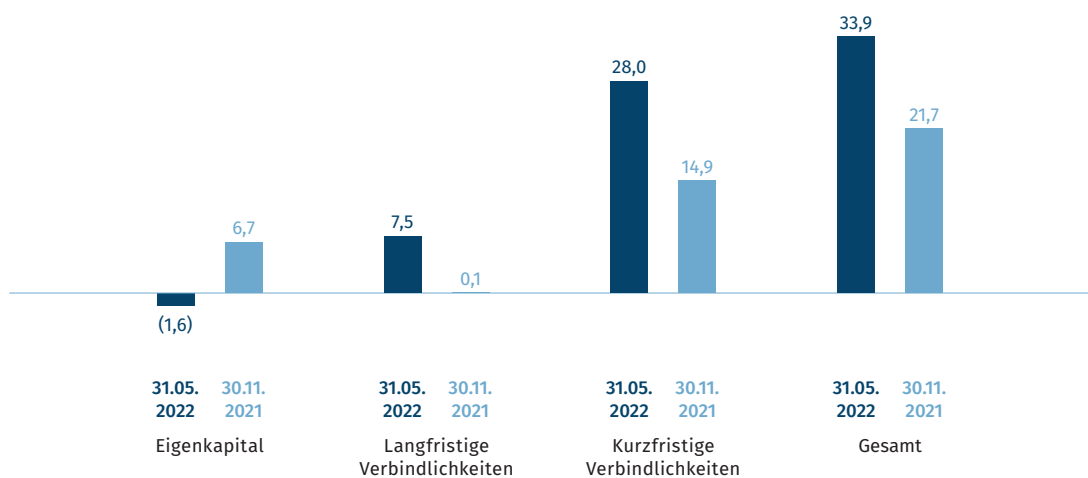
Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 12,5 Mio. € und damit aufgrund von geringeren Investitionen in das Anlagevermögen unterhalb des Vorjahresniveaus (30. November 2021: 12,7 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (3,5 Mio. €; Vorjahr: 3,7 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte, sonstige langfristige Vermögenswerte sowie der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (alle unverändert zum Vorjahr mit 2,9 Mio. €, 0,1 Mio. € bzw. 6,1 Mio. €).

Die kurzfristigen Vermögenswerte erhöhten sich von 9,0 Mio. € im Vorjahr auf 21,4 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 18,0 Mio. € und lag insbesondere aufgrund der Zuflüsse von Huadong über dem Vorjahreswert von 6,1 Mio. €.

Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode –1,6 Mio. € (30. November 2021: 6,7 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von –4,6% (30. November 2021: 30,8%). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben dieses Berichts.

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren wie zum Bilanzstichtag 2021 langfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € zu verzeichnen. Langfristige Vertragsverbindlichkeiten stiegen infolge einer gemäß IFRS 15 vorzunehmenden Ertragsabgrenzung von 23 T€ im Vorjahr auf 7,5 Mio. € zum 31. Mai 2022.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 28,0 Mio. € (30. November 2021: 14,9 Mio. €). Davon entfallen 15,3 Mio. € (Vorjahr: 10,5 Mio. €) auf das Gesellschafterdarlehen von dievini (inkl. Zinsen), von dem im ersten Geschäftshalbjahr 2022 eine Tranche von 5 Mio. € abgerufen wurde.

Während sich die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten mit 0,1 Mio. € stabil entwickelten, stiegen die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (2,6 Mio. €; Vorjahr: 0,9 Mio. €), die sonstigen kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten (4,4 Mio. €; Vorjahr: 3,0 Mio. €) sowie die kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten (5,6 Mio. €; Vorjahr: 0,5 Mio. €) gegenüber dem jeweiligen Wert am 30. November 2021 teilweise signifikant an.

Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres aufgrund der Zahlungen von Huadong mit 7,1 Mio. € positiv. Im Vorjahreszeitraum war ein Nettomittelabfluss in Höhe von 13,1 Mio. € zu verzeichnen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für den Laborausbau verwendet wird, betrug 0,1 Mio. € (Vorjahr: 0,9 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2022 und 2021 ergaben sich jeweils Mittelveränderungen aus der Finanzierungstätigkeit durch ein seitens dievini ausgereichtes verzinliches Gesellschafterdarlehen in Höhe von 15 Mio. €, welches in drei Tranchen à 5 Mio. € aufgeteilt ist und von Heidelberg Pharma im Januar und März 2021 sowie im Februar 2022 abgerufen wurde.

Mit Bewertung des Einflusses von Wechselkurseffekten sowie der 2021 erzielten Erlöse für ausgeübte Aktienoptionen auf die Zahlungsmittel belief sich der Nettozufluss an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten somit auf 11,9 Mio. € (Vorjahr: 4,1 Mio. € Nettoabfluss).

Am Ende der Berichtsperiode 2022 verfügte Heidelberg Pharma über Zahlungsmittel in Höhe von 18,0 Mio. €.

Sofern die Finanzierungseffekte herausgerechnet werden, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten 2022 einen durchschnittlichen Finanzmittelzufluss von 1,2 Mio. € pro Monat und 2021 einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 2,3 Mio. € pro Monat.

Cash Flow ¹	H1 2022 Mio. €	H1 2021 Mio. €
Zahlungsmittel zum 01.12.2021 bzw. 01.12.2020	6,1	5,0
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	7,1	(13,1)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,1)	(0,9)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	5,0	10,0
Einfluss von Wechselkurseffekten/Sonstiges	(0,0)	(0,0)
Zahlungsmittel zum 31.05.2022 bzw. 31.05.2021	18,0	0,9

¹ gerundet

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 102 Mitarbeiter (93 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2021: 96 Mitarbeiter/89 FTE; 31. Mai 2021: 94 Mitarbeiter/87 FTE).

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 eine Beteiligung am Unternehmenserfolg.

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

Risiko- und Chancenbericht

Heidelberg Pharma unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittelkandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich über viele Jahre. Es besteht ein hohes Risiko, dass keiner der Produktkandidaten oder der ATAC®-Entwicklungskandidaten erfolgreich zur Vermarktung zugelassen wird. Grundsätzlich unterliegt Heidelberg Pharma dem Risiko, dass sich die präklinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in Tiermodellen nicht im Menschen bestätigen.

Bislang wurde weder für einen Produktkandidaten aus dem Heidelberg Pharma-Portfolio die klinische Entwicklung vollständig abgeschlossen, sei es durch Heidelberg Pharma selbst oder einen Lizenzpartner, noch ein behördliches Zulassungsverfahren beantragt. Zwei Projekte (girentuximab und upamostat) wurden vollständig an Lizenznehmer zur Weiterentwicklung und Vermarktung übergeben. Auch diese unterliegen den branchentypischen Risiken.

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 2021 auf den Seiten 52 bis 62 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Darüber hinaus bestehen aufgrund der weltweiten Pandemie immer noch Risiken, z.B. in Bezug auf Logistikketten, Einschränkungen bei Labor- und Herstellerkapazitäten, Bearbeitungsengpässe bei den regulatorischen Behörden, insbesondere wegen vorrangiger Bearbeitung von COVID-19-Studien, aber auch Ressourceneinschränkungen und Zugangsbeschränkungen in Studienzentren weltweit. Ein Andauern der Krisensituation könnten sich negativ auf die geplanten Entwicklungsaktivitäten von Heidelberg Pharma auswirken.

Nachtragsbericht

Nach Ende der Berichtsperiode sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten.

Ausblick

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit Amanitin ein innovatives Toxin mit attraktiven Eigenschaften für die Entwicklung von ATACs® zu haben und wird die Strategie zur Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC®-Technologie fortsetzen. Kernelemente der Strategie sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Entwicklung der Pipelineprojekte bis zum klinischen „Proof-of-Concept“, die Anbahnung von Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Der proprietäre ATAC®-Kandidat HDP-101 wird erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet.

Das Unternehmen geht davon aus, dass bis Ende 2022 erste aussagekräftige Sicherheitsdaten aus dem ersten Studienteil vorliegen werden.

Bei den Folgekandidaten HDP-102 und HDP-103 liegt der Schwerpunkt auf der Produktion von nicht-GMP- und GMP-Material und beide Kandidaten durchlaufen präklinische und toxikologische Studien. Es ist geplant, dass 2023 der IND-Antrag für die Durchführung einer klinischen Studie mit HDP-103 bei den Behörden eingereicht werden kann. Für HDP-102 soll der IND-Antrag voraussichtlich 2024 gestellt werden.

Die Partnerschaft mit Huadong soll die geplante Weiterentwicklung der ATAC®-Pipeline unterstützen und finanziell erheblich stärken.

Magenta stellte das Studiendesign für das erste ATAC®-Projekt MGTA-117 anlässlich der JP Morgan Konferenz im Januar 2022 vor und dosierte den ersten Patienten im März 2022. Noch in diesem Jahr sollen weitere erste Daten aus der Studie veröffentlicht werden.

Darüber hinaus arbeitet Magenta an der präklinischen Validierung eines CD45-ATACs, welches bei verschiedenen Autoimmunkrankheiten wie der Multiplen Sklerose anwendbar sein könnte. Der Abschluss dieser Studien, die für die Einreichung der IND bei der FDA benötigt werden, wird für das zweite Halbjahr 2022 erwartet.

Die Zusammenarbeit mit Takeda unterliegt der Vertraulichkeit und verläuft aktuell im Rahmen eines intensiven und detaillierten Forschungsplans.

Die klinischen Produktkandidaten außerhalb der ATAC®-Technologie werden bei den Partnern Telix, RedHill und Link Health weiterentwickelt. Im Falle einer Zulassung und Vermarktung erhält Heidelberg Pharma Meilensteinzahlungen und attraktive Umsatzbeteiligungen.

Heidelberg Pharma ist kurz- bis mittelfristig noch nicht in der Lage, die eigene F&E-Tätigkeit vollständig aus eigenen Mitteln zu finanzieren. Stabile Umsätze aus dem Servicegeschäft und steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen sollen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsarbeiten leisten. Aufgrund der aktuellen Finanzplanung, inkl. der Finanzierungszusage von dievini, ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2023 sichergestellt.

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. €	Plan 2022 Mio. €
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 ¹	28,1	33,0–37,0
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	2,3	2,8–3,1

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Mai 2022

	H1 2022 €	H1 2021 €
Umsatzerlöse	11.934.555	818.233
Sonstige Erträge	235.086	264.133
Erträge	12.169.641	1.082.366
Herstellungskosten	(3.502.789)	(1.934.479)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(11.838.683)	(10.110.855)
Verwaltungskosten	(2.837.017)	(1.723.824)
Sonstige Aufwendungen	(338.930)	(231.877)
Betriebliche Aufwendungen	(18.517.419)	(14.001.036)
Betriebsergebnis	(6.347.777)	(12.918.670)
Finanzierungserträge	0	0
Finanzierungsaufwendungen	(388.435)	(170.383)
Finanzergebnis	(388.435)	(170.383)
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	0	0
Ergebnis vor Steuern	(6.736.212)	(13.089.053)
Ertragsteuern	(1.868.360)	0
Periodenergebnis	(8.604.572)	(13.089.053)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0
Sonstiges Ergebnis	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(8.604.572)	(13.089.053)
Ergebnis je Aktie		
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	(0,25)	(0,42)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien	34.175.809	31.063.529

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q2 2022 €	Q1 2022 €	Q4 2021 €	Q3 2021 €	Q2 2021 €
Umsatzerlöse	11.218.829	715.726	624.319	307.277	447.949
Sonstige Erträge	121.835	113.251	138.030	161.666	172.908
Betriebliche Aufwendungen	(10.604.186)	(7.913.232)	(7.875.999)	(6.067.687)	(7.255.890)
davon Herstellungskosten	(2.872.261)	(630.527)	(1.663.358)	(1.114.285)	(858.459)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.121.409)	(5.717.274)	(4.654.060)	(3.985.341)	(5.247.280)
davon Verwaltungskosten	(1.469.545)	(1.367.472)	(1.427.566)	(834.740)	(1.014.855)
davon sonstige Aufwendungen	(140.970)	(197.960)	(131.015)	(133.321)	(135.296)
Betriebsergebnis	736.478	(7.084.255)	(7.113.650)	(5.598.744)	(6.635.032)
Finanzierungserträge	0	0	0	0	0
Finanzierungsaufwendungen	(226.270)	(162.165)	(160.465)	(163.644)	(133.474)
Finanzergebnis	(226.270)	(162.165)	(160.465)	(163.644)	(133.474)
Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen	0	0	(13.146)	0	0
Ergebnis vor Steuern	510.208	(7.246.420)	(7.287.261)	(5.762.388)	(6.768.506)
Ertragsteuern	(1.868.360)	0	0	0	0
Periodenergebnis	(1.358.152)	(7.246.420)	(7.287.261)	(5.762.388)	(6.768.506)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0	0	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(1.358.152)	(7.246.420)	(7.287.261)	(5.762.388)	(6.768.506)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,04)	(0,21)	(0,21)	(0,17)	(0,22)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien	34.175.809	34.175.809	34.174.301	33.700.260	31.065.149

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2022 sowie zum 30. November 2021

Vermögenswerte	31.05.2022 €	30.11.2021 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	3.488.171	3.672.832
Immaterielle Vermögenswerte	2.863.661	2.900.256
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige Vermögenswerte	34.900	34.900
Langfristige Vermögenswerte	12.497.898	12.719.154
Vorräte	1.058.155	745.920
Geleistete Vorauszahlungen	858.666	676.284
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.067.617	1.019.751
Sonstige Forderungen	438.415	429.559
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18.016.604	6.141.451
Kurzfristige Vermögenswerte	21.439.457	9.012.965
Summe Vermögenswerte	33.937.355	21.732.119

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	31.05.2022 €	30.11.2021 €
Gezeichnetes Kapital	34.175.809	34.175.809
Kapitalrücklage	244.545.601	244.215.300
Kumulierte Verluste	(280.296.950)	(271.692.378)
Eigenkapital	(1.575.540)	6.698.731
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	51.814	75.568
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	7.466.130	23.428
Langfristige Verbindlichkeiten	7.517.943	98.996
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	2.585.301	903.013
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	92.576	91.079
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	5.617.288	490.886
Finanzverbindlichkeiten	15.335.833	10.465.000
Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	4.363.954	2.984.414
Kurzfristige Verbindlichkeiten	27.994.952	14.934.392
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten	33.937.355	21.732.119

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Mai 2022

	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen/Agio	Aktien- optionen	Kumulierte Verluste €	Total €
			Kapitalrücklage €	€		
			221.896.978	5.473.884		
Stand am 1. Dezember 2020	31.061.872	31.061.872	227.370.862		(245.553.676)	12.879.058
Bewertung Aktienoptionen				127.678		127.678
Periodenergebnis					(13.089.053)	(13.089.053)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	4.500	4.500	4.005			8.505
Nettoveränderung Eigenkapital						(12.952.870)
			221.900.983	5.601.562		
Stand am 31. Mai 2021	31.066.372	31.066.372	227.502.545		(258.642.729)	(73.812)
			238.054.927	6.160.373		
Stand am 1. Dezember 2021	34.175.809	34.175.809	244.215.300		(271.692.378)	6.698.731
Bewertung Aktienoptionen				330.302		330.302
Periodenergebnis					(8.604.572)	(8.604.572)
Nettoveränderung Eigenkapital						(8.274.271)
			238.054.927	6.490.674		
Stand am 31. Mai 2022	34.175.809	34.175.809	244.545.601		(280.296.950)	(1.575.540)

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Mai 2022

	H1 2022 €	H1 2021 €
Periodenergebnis	(8.604.572)	(13.089.053)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Aktioptionen	330.302	127.678
Abschreibungen	391.113	384.042
Gewinne (-) und Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	(6.714)	(41.638)
Wechselkursauswirkungen	5.586	3.674
Finanzierungsaufwendungen	388.435	170.383
	1.108.722	644.138
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	(312.235)	(368.233)
Geleistete Vorauszahlungen	(182.382)	555.669
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(47.866)	333.263
Sonstige Forderungen	(8.856)	(125.339)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.682.288	(1.256.897)
Vertragsverbindlichkeiten	12.569.103	115.490
Sonstige Verbindlichkeiten	1.379.539	61.505
	15.079.592	(684.542)
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	7.583.742	(13.129.457)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(521.181)	(5.383)
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	7.062.561	(13.134.840)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	15.273	0
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	(139.159)	(781.152)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(10.890)	(90.935)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(134.775)	(872.087)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Veränderung Gesellschafterdarlehen	5.000.000	10.000.000
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktioptionen	0	8.505
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(47.046)	(49.992)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	4.952.954	9.958.513
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	(5.586)	(3.674)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	11.875.153	(4.052.087)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	6.141.451	4.982.232
zum Periodenende	18.016.604	930.145

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

AUSGEWÄHLTE ANHANGANGABEN

A. Allgemeine Angaben

Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, – zusammen der „Konzern“. Es werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2021. 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 2022 wurde in Übereinstimmung mit den von der Europäischen Union (EU) 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. Vom IASB verabschiedete und von der EU übernommene neue Standards werden ab dem Geschäftsjahr angewendet, ab dem die Anwendung verpflichtend ist.

Dieser Konzern-Zwischenabschluss wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen, ist verkürzt, enthält nicht alle für einen Konzernabschluss zum Geschäftsjahresende erforderlichen Informationen und Angaben und ist im Kontext mit dem für das Geschäftsjahr 2021 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2021 zu lesen. Gemäß unserer im Januar 2022 abgegebenen Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex 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 2022 vom Vorstand der Heidelberg Pharma AG zur Veröffentlichung freigegeben.

B. Veränderung des Eigenkapitals

Die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien (Gezeichnetes Kapital bzw. Grundkapital) beträgt zum Bilanzstichtag unverändert 34.175.809 Stück.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode –1,6 Mio. € (30. November 2021: 6,7 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 244,5 Mio. € (30. November 2021: 244,2 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 280,3 Mio. € (30. November 2021: 271,7 Mio. €). Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug –4,6% (30. November 2021: 30,8%).

C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2021 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 entstandene Verpflichtung seitens Heidelberg Pharma gegenüber den Begünstigten 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 2022 einen Personalaufwand von 330 T€ (Vorjahr: 128 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2022 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai weder Optionen neu ausgegeben noch Optionen durch Begünstigte ausgeübt. Allerdings wurden 10.958 Aktienoptionen durch Ausscheiden von Mitarbeitern zurückgegeben und 183.211 Aktienoptionen verfielen nach zehnjähriger Laufzeit ersatzlos.

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 2.455.296 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 2.043.750 Optionen (676.250 für Vorstandsmitglieder und 1.367.500 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2022 sind 40.456 Optionen des Vorstands und 127.443 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode wurden drei meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG jeweils im Zusammenhang mit deren Ausscheiden aus der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG gemäß Artikel 19 Marktmissbrauchsverordnung (Directors' Dealings) berichtet.

Im Dezember 2020 schloss die Heidelberg Pharma AG mit dievini einen Darlehensvertrag mit Rangrücktritt in Höhe von 15 Mio. € ab. Eine Tranche von 5 Mio. € wurde im Februar 2022 davon abgerufen.

Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus stellte in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von ca. 10 T€ für den Heidelberg Pharma-Konzern in Rechnung. 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. Art und Umfang beeinflussender Sachverhalte

Gemäß IAS 34.16A(c) sind Sachverhalte aufzuführen, die in Art, Ausmaß oder Häufigkeit ungewöhnlich sind und daher signifikanten Einfluss auf Bilanz, Ergebnisrechnung oder Cashflow haben.

Hier ist die vereinnahmte Vorauszahlung in Höhe von umgerechnet 16,8 Mio. € von Huadong im Zuge der im Februar 2022 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung anzuführen. Diese sieht vor, dass Huadong die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für HDP-101 und HDP-103 sowie die exklusive Option für HDP-102 und HDP-104 für verschiedene asiatische Länder erworben hat.

F. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

Wesentliche Ereignisse nach Abschluss der Berichtsperiode werden – sofern einschlägig – im Nachtragsbericht des Zwischenlageberichts erläutert.

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 2022

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

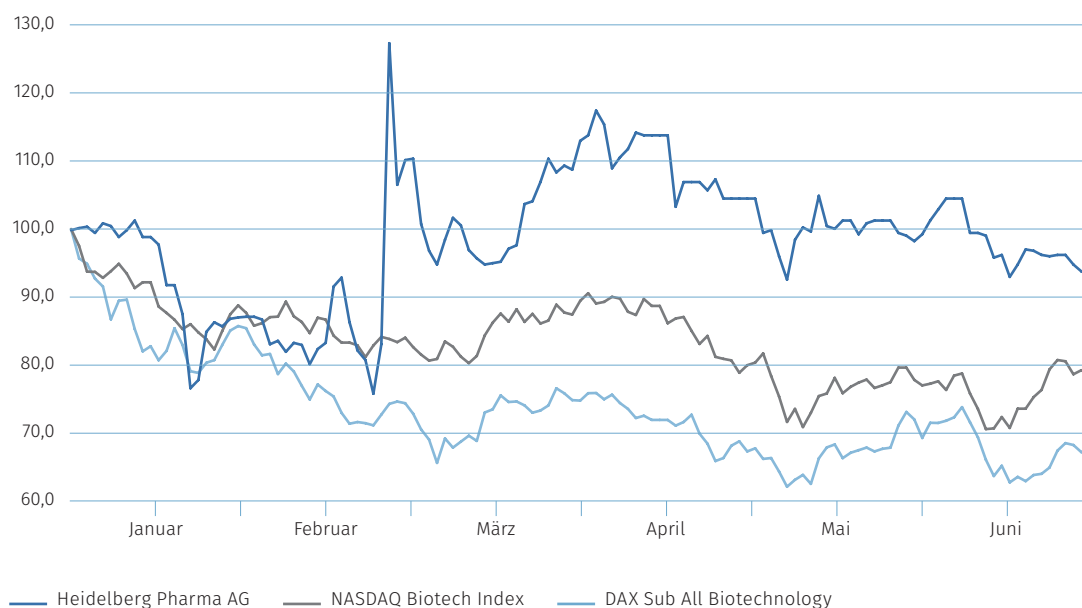
AKTIE

Kursentwicklung 2022

Das Börsenjahr der Heidelberg Pharma-Aktie begann mit einem Kurs von 4,95 € und fiel Ende Januar mit 3,40€ auf den Tiefstand des ersten Halbjahres. Mit der Bekanntgabe der Partnerschaft mit Huadong erreichte die Aktie am 28. Februar ihren Höchststand bei 6,40 €. In einem schwierigen Marktumfeld konnte die Aktie dieses Niveau jedoch nicht halten und bewegte sich die restlichen Monate des ersten Halbjahres zwischen 4,00 und 5,60 €. Ende Juni 2022 lag die Aktie bei 4,64 € (6% im Minus) und damit deutlich unter dem Vorjahreswert von 7,80 €.

Die weltweiten Aktienmärkte leiden seit Monaten unter der geopolitischen Lage, den wirtschaftlichen Schwierigkeiten, wie steigender Inflation und Zinserhöhungen. Der DAXsubsector Biotechnology Index schloss mit 32% im Minus und der NASDAQ Biotechnology Index beendete das Halbjahr mit 21% im Minus. Auch die deutschen Indices DAX und TecDax entwickelten sich negativ mit 20 bzw. 26% Verlust.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2022



Die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma entsprach Ende Juni 158,6 Mio. € und lag damit deutlich unter dem Vorjahreswert von 266,6 Mio. €. Im ersten Halbjahr 2022 wurden durchschnittlich täglich 8.116 Heidelberg Pharma-Aktien gehandelt (Vorjahresvolumen: 26.361 Aktien).

Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres	01.01.– 30.06.2022	01.01.– 30.06.2021
Anzahl der ausgegebenen Aktien	34.175.809	34.173.009
Marktkapitalisierung in Mio. €	158,58	266,55
Schlusskurs (XETRA) in €	4,64	7,80
Höchstkurs ¹ in €	6,40 (28.02.2022)	9,70 (18.02.2021)
Tiefstkurs ¹ in €	3,40 (25.01.2022)	5,10 (01.02.2021)
Volatilität (260 Tage ¹) in %	57,814	69,217
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in Stück	8.116	26.361
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in €	41.051,91	193.837,23

¹ Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Ordentliche Hauptversammlung 2022

Nach Ende der Berichtsperiode fand die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG am 28. Juni 2022 erneut im virtuellen Format statt. Folgende Beschlussvorlagen der Verwaltung standen zur Abstimmung:

- Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2021
- Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2021/2022
- Erhöhung der Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder sowie entsprechende Satzungsänderung
- Wahlen zum Aufsichtsrat
- Änderungen beim Genehmigten und Bedingten Kapital und entsprechende Satzungsänderungen
- Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder sowie entsprechende Satzungsänderung
- Billigung des Vergütungsberichts

Die Präsenz entsprach 82,26% des aktuellen Grundkapitals. Über einen passwortgeschützten Internetservice konnten die registrierten Aktionäre unter anderem die gesamte Hauptversammlung per Bild- und Tonübertragung verfolgen, ihr Stimmrecht ausüben und Fragen einreichen. Die Hauptversammlung stimmte den Beschlussvorlagen der Verwaltung mit großer Mehrheit (zwischen 98,49% und 99,99%) zu.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ¹	75 %
UCB	3 %
Organe (unmittelbarer Besitz)	1 %
Streubesitz	21 %

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

Finanzkalender 2022

Datum	Bericht / Veranstaltung
13. Oktober 2022	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2022

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
Senior 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

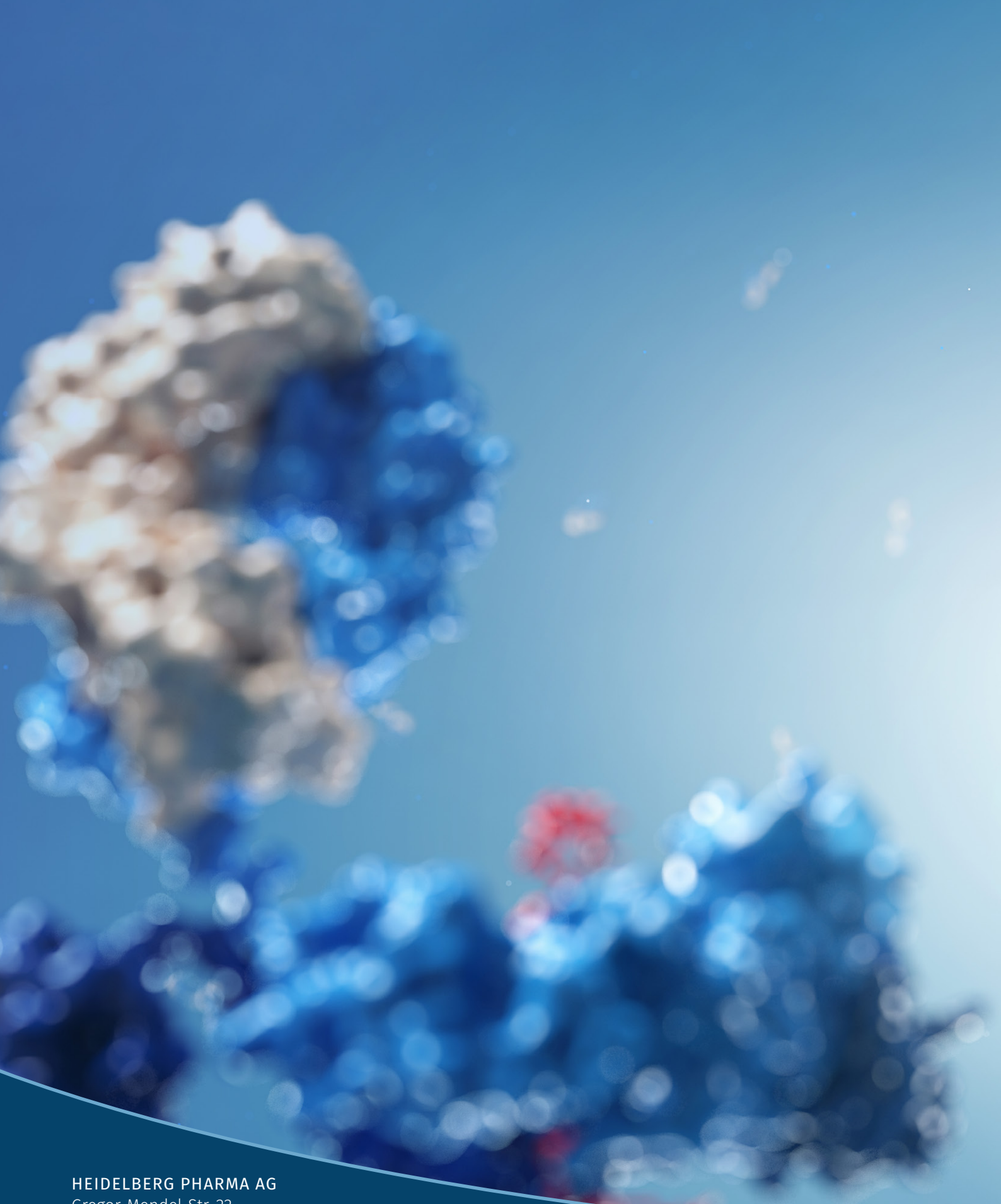
IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 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 2022



HEIDELBERG PHARMA AG
Gregor-Mendel-Str. 22
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