

## Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2024

- Klinische Studie mit HDP-101 in Europa und USA mit angepasstem Prüfplan und Dosierungsschemata läuft planmäßig; sechste Kohorte mit 90 µg/kg Dosierung rekrutiert und Patienten weiterhin in Behandlung
- Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren für TLX250-CDx an HealthCare Royalty
- Präsentation von neuen klinischen Daten mit HDP-101 auf der Jahrestagung der International Myeloma Society (IMS); ein Patient zeigt vollständige Remission
- Zwei F&E-Webinare mit Key Opinion Leaders geplant für Oktober
- Anpassung der Prognose

**Ladenburg, 10. Oktober 2024** - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über den Geschäftsverlauf sowie die Finanzzahlen des Konzerns für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2024 (1. Dezember 2023 – 31. August 2024).

Prof. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Unsere Entwicklungsaktivitäten verlaufen nach Plan. Die Patienten in der sechsten Kohorte unserer klinischen Studie mit HDP-101 befinden sich derzeit noch in Behandlung und wir erwarten in den nächsten Wochen den Abschluss der Kohorte.“

Wir freuen uns sehr, dass wir auf der renommierten Jahrestagung der International Myeloma Society neue klinische Ergebnisse aus der fünften Kohorte vorstellen konnten. Bei einem unserer stark vorbehandelten Patienten sehen wir eine vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“). Dieser Erfolg bestätigt das Potenzial von HDP-101 als Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom.

Für unsere Finanzzahlen haben wir die Prognose im Oktober angepasst. Hintergrund sind für 2024 deutlich niedrigere F&E-Kosten als geplant und höhere Einnahmen.“

### Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101:** HDP-101, ein gegen das Antigen BCMA gerichtetes Antibody Targeted Amanitin Conjugate wird in einer Phase I/IIa in einer offenen, multizentrischen Studie 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. Die ersten vier Patientenkohorten und Dosisstufen wurden ohne Hinweis auf dosislimitierende Toxizitäten abgeschlossen.

In der 5. Kohorte wurden Patienten mit einer Dosis von 100 µg/kg HDP-101 behandelt. Nach der jeweils ersten Verabreichung von HDP-101 trat kurzfristig bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig normalisierte und klinisch unauffällig war. Um diesen vorübergehenden Effekt abzuschwächen, hat das klinische Team eine Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. Die Kohorte 6 besteht aus drei Armen, wobei in jeden Arm mindestens drei Patienten aufgenommen wurden. In Abstimmung mit den klinischen Prüfarzten betrug die Dosis 90 µg/kg, um diese drei Arme möglichst risikolos für die Patienten zu testen.

Die Patienten in Arm A wurden mit einer Einzeldosis von HDP-101 am Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus' nach einer Vormedikation behandelt. Arm B erhielt eine wöchentliche Dosis von HDP-101. Das bedeutet, dass die Dosis aufgeteilt wird und die Patienten anteilig an den Tagen 1, 8 und 15 jedes Zyklus behandelt werden. Arm C erhielt eine Teildosis von HDP-101 an den Tagen 1 und 8 des ersten Zyklus und anschließend eine Einzeldosis am Tag 1 jedes der folgenden 21-tägigen Zyklen. Aktuell werden noch Patienten in der sechsten Kohorte behandelt, die in den nächsten Wochen abgeschlossen werden soll.

- **Entwicklungsprogramm HDP-102:** HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. Präklinische Studien zeigten *in vivo* ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit sowie eine gute Verträglichkeit. Heidelberg Pharma plant, HDP-102 für Non-Hodgkin-Lymphome zu entwickeln.

Alle Produktionsschritte für HDP-102 sind vollständig abgeschlossen und alle nötigen präklinischen und toxikologischen Studien wurden durchgeführt. Das Datenpaket, das für die Einreichung des Studienantrags für die klinische Prüfung erforderlich ist, wird im vierten Quartal dieses Jahres fertiggestellt. In einem ersten Schritt soll der Antrag bei der Zulassungsbehörde in einem Nicht-EU europäischen Land eingereicht werden, gefolgt von der zentralen Einreichung bei der EMA.

- **Entwicklungsprogramm HDP-201:** Seit Herbst 2023 entwickelt das Unternehmen weitere ADC-Projekte mit anderen Beladungswirkstoffen als Amanitin. Der erste Kandidat der zweiten Plattform ist HDP-201, ein auf dem Toxin Exatecan basierendes ADC. Exatecan ist ein Topoisomerase I-Inhibitor, der sich in der Krebstherapie bewährt hat und in zwei bereits am Markt zugelassenen ADCs eingesetzt wird. Es unterscheidet sich in seiner Wirkungsweise von der des Amanitins und erweitert damit die Wirkstoffpalette des Unternehmens.

HDP-201 richtet sich gegen Guanylylcyclase-C oder GCC, einen Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen und Krebszellen in verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird. Präklinische Ergebnisse zeigen, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit von HDP-201 mindestens vergleichbar ist mit bereits am Markt zugelassenen Exatecan-ADCs.

Basierend auf umfassenden präklinischen Versuchen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde in den vergangenen Wochen der finale Entwicklungskandidat von HDP-201 festgelegt und die Indikation bestimmt. HDP-201 soll für die Behandlung von Darmkrebs entwickelt werden.

- **Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty abgeschlossen:** Heidelberg Pharma unterzeichnete Anfang März 2024 mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Vereinbarung über den Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen des auslizenzierten Portfoliokandidaten TLX250-CDx. Heidelberg Pharma erhielt eine nicht rückzahlbare Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere bis zu 90 Mio. USD aus dem Verkauf der Lizenzzahlungen, sofern definierte Meilensteine erreicht werden. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz aus den Lizenzgebühren der Heidelberg Pharma.

#### **Update der Partnerprogramme außerhalb der ATAC-Technologie**

- **Entwicklungen beim Partner Telix:** Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) 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.

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

Telix hatte erfolgreich eine zweite Phase III-Studie durchgeführt und auf Basis dieser positiven Phase III-Ergebnisse die Einreichung eines rollierenden Zulassungsantrages in den USA im Juni 2024 abgeschlossen. Das Unternehmen gab Ende Juli bekannt, dass die FDA den Zulassungsantrag zu diesem Zeitpunkt nicht akzeptiert hat, weil ein Problem im Bereich der Herstellung erkannt wurde. Es muss der Nachweis einer angemessenen Sterilitätssicherung während der Abfüllung der Substanz erbracht werden. Telix plant im vierten Quartal dieses Jahres den überarbeiteten Antrag einzureichen. Der Antrag für eine vorrangige Prüfung bleibt unverändert bestehen.

#### **Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode**

- **Neue klinische Daten mit HDP-101 auf der Jahrestagung der International Myeloma Society präsentiert:** Auf der führenden Jahrestagung der International Myeloma Society (IMS) Ende September in Rio de Janeiro, Brasilien, präsentierte der Leiter des Myelomzentrums am Universitätsklinikum Heidelberg und klinischer Prüfarzt, Prof. Dr. Marc Raab, neue klinische Daten aus der fünften Patientenkohorte der Studie mit dem auf BCMA zielenden ATAC HDP-101. Die Daten belegten die vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“) bei einem Patienten, der mehrfach vorbehandelt war. Dieser Patient zeigte eine objektive Verbesserung der Erkrankung („partial response“) im 2. Zyklus der Behandlung und die vollständige Remission („complete remission“) wurde nach dem 11. Zyklus festgestellt.
- **F&E Webinare geplant:** Heidelberg Pharma wird am 15. Oktober 2024 ein Webinar durchführen, wobei der Schwerpunkt auf der Präsentation der bisherigen klinischen Daten aus der Studie mit HDP-101 liegen wird. Ein weiteres Webinar, das für den 29. Oktober 2024 geplant ist, wird detaillierter auf die Bedeutung von ADCs in der Krebstherapie eingehen. Die präsentierten Daten werden vom Management-Team von Heidelberg Pharma sowie von Key Opinion Leaders (KOLs) im Bereich Myelom vorgestellt. Beide Veranstaltungen stehen Investoren, Analysten, Journalisten und Interessierten offen.

#### **Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage**

Der Heidelberg Pharma-Konzern, zum Bilanzstichtag bestehend aus der Heidelberg Pharma AG, der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH sowie die im abgelaufenen Geschäftsjahr neu gegründeten HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH berichtet konsolidierte Zahlen. Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 31. August 2024 (9M 2024).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2024 Umsatzerlöse und sonstige Erträge von insgesamt 7,6 Mio. Euro (Vorjahr: 13,9 Mio. Euro) und liegt damit im Rahmen der aktualisierten Planung. Die darin enthaltenen **Umsatzerlöse** verringerten sich im Vergleich zum Vorjahreswert von 6,6 Mio. Euro auf 5,2 Mio. Euro. Die **sonstigen Erträge** beliefen

sich auf 2,4 Mio. Euro und lagen damit deutlich unter dem Niveau des Vorjahres von 7,3 Mio. Euro, dies bedingt durch die außerplanmäßige Veräußerung der Emergence-Anteile.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 22,8 Mio. Euro (Vorjahr: 30,0 Mio. Euro) und teilen sich wie folgt auf: Die **Umsatzkosten** reduzierten sich auf 1,5 Mio. Euro (Vorjahr: 3,1 Mio. Euro) und entsprechen 7 % der Gesamtkosten. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** verringerten sich auf 15,7 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (22,1 Mio. Euro). Im Geschäftsjahr 2024 sind bisher weniger Kosten für die Phase I/IIa-Studie angefallen als ursprünglich geplant. Ein Teil der dafür prognostizierten Aufwendungen wird im weiteren Verlauf der Studie im nächsten Geschäftsjahr anfallen. F&E-Kosten stellen mit 68 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten**, die u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten, die Börsennotierung und den gesamten Vorstand enthalten, erhöhten sich auf 4,7 Mio. Euro (Vorjahr: 3,6 Mio. Euro), im Wesentlichen ist dies auf höhere Personalkosten inklusive ausgegebener Aktienoptionen zurückzuführen. Die Verwaltungskosten stehen für 21 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, verringerten sich gegenüber dem Vorjahr auf 1,0 Mio. Euro (Vorjahr 1,2 Mio. Euro) und entsprachen 4 % der betrieblichen Aufwendungen.

Das **Finanzergebnis**, welches sich im Wesentlichen aus Zinserträgen auf Bankguthaben zusammensetzt, beläuft sich auf 1,0 Mio. Euro (Vorjahr: 0,5 Mio. Euro). Die deutliche Verbesserung ist auf die mittlerweile vollständige Rückführung des Gesellschafterdarlehens zurückzuführen, sowie Zinserträgen aus höherem Anlagevolumen.

Der **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres verringerte sich auf 14,3 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahreswert von 15,8 Mio. Euro. Die Verbesserung ist trotz niedrigerer Umsatzerlöse im Wesentlichen auf gesunkene Aufwendungen zurückzuführen. Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich analog dazu von -0,34 Euro im Vorjahr auf -0,31 Euro.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des dritten Geschäftsquartals auf 36,6 Mio. Euro (30. November 2023: 43,4 Mio. Euro; 31. August 2023: 50,7 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres ohne Berücksichtigung von Finanzierungseffekten (Gesellschafterdarlehen, Forderungsverkauf) einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 2,6 Mio. Euro (Vorjahr: 2,3 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2024 betrug 65,8 Mio. Euro und lag damit unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2023 (70,4 Mio. Euro). Auch das **Eigenkapital** (35,8 Mio. Euro) verringerte sich infolge des Periodenverlustes im Vergleich zum Geschäftsjahresende 2023 (49,3 Mio. Euro).

#### **Finanzausblick 2024**

Die im Juni 2024 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr wurde am 1. Oktober 2024 auf der Kostenseite nach unten und auf der Erlösseite nach oben angepasst.

Der Vorstand erwartet für das Geschäftsjahr 2024 nunmehr Umsätze und sonstige Erträge zwischen 10,0 Mio. Euro und 12,0 Mio. Euro (vorher: 9,0 Mio. Euro bis 12,0 Mio. Euro). Die betrieblichen Aufwendungen werden sich voraussichtlich in einem Korridor zwischen 30 Mio. Euro und 33 Mio. Euro (vorher: 36,0 Mio. Euro bis 40,0 Mio. Euro) bewegen. Im Geschäftsjahr 2024 sind bisher weniger Kosten für die Phase I/IIa-Studie angefallen als ursprünglich geplant. Die dafür prognostizierten Aufwendungen werden im weiteren Verlauf der Studie im nächsten Geschäftsjahr

anfallen. Auf Basis der genannten Anpassungen wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -19,0 Mio. Euro und -22,0 Mio. Euro erwartet (vorher: -25,5 Mio. Euro bis -29,5 Mio. Euro).

Heidelberg Pharma rechnet 2024 mit einem Finanzmittelbedarf von 13 Mio. Euro bis 16,5 Mio. Euro (vorher: 18,0 Mio. Euro bis 22,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 1,1 Mio. Euro und 1,4 Mio. Euro pro Monat (vorher: 1,5 Mio. Euro und 1,8 Mio. Euro) bewegen. Die Finanzierung der Gesellschaft ist auf Basis der aktuellen Planung und der vorhandenen Mittel unverändert bis Mitte 2025 gesichert.

Unter Berücksichtigung einer weiteren, erwarteten Zahlung über 75,0 Mio. USD durch HealthCare Royalty nach Marktzulassung von TLX250-CDx, geht die Gesellschaft, basierend auf der aktuellen Mittelfristplanung, von einer Finanzierungsreichweite bis Ende 2026 aus.

Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/> „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung vom 10. Oktober 2024“ zur Verfügung. Eine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung wird nicht angeboten.

## Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2024 <sup>1</sup> Tsd. Euro	9M 2023 <sup>1</sup> Tsd. Euro
<b>Ergebnis</b>		
Umsatzerlöse	5.248	6.635
Sonstige Erträge	2.368	7.259
Betriebliche Aufwendungen	(22.849)	(29.985)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(15.650)	(22.065)
Betriebsergebnis	(15.233)	(16.091)
Ergebnis vor Steuern	(14.259)	(15.561)
Periodenergebnis	(14.259)	(15.838)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in Euro	(0,31)	(0,34)
<b>Bilanz zum Periodenende</b>		
Bilanzsumme	65.775	74.328
Liquide Mittel	36.569	50.675
Eigenkapital	35.823	51.488
Eigenkapitalquote <sup>2</sup> in %	54,5	69,3
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Operativer Cashflow	(22.749)	(26.494)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(266)	5.871
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	16.106	(10.024)
<b>Mitarbeiter (Anzahl)</b>		
Mitarbeiter am Ende der Periode <sup>3</sup>	109	111
Vollzeitstellen am Ende der Periode <sup>3</sup>	98	101

<sup>1</sup> Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. August.

<sup>2</sup> Eigenkapital / Bilanzsumme

<sup>3</sup> Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.



## **Kontakt**

### **Heidelberg Pharma AG**

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

### **IR/PR-Beratung**

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

## **Über Heidelberg Pharma**

Heidelberg Pharma entwickelt auf Basis ihrer ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren sie in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma das Pilzgift Amanitin für den Einsatz in Krebstherapien. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Es bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte – auch für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet.

Neben Amanitin erweitern weitere Wirkstoffe („Payloads“) die ADC-Plattformtechnologien von Heidelberg Pharma, um zielgerichtete und hochwirksame ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren zu entwickeln.

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](http://www.heidelberg-pharma.com)

ATAC® ist eine eingetragene 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 unbekannte 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.