

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma veröffentlicht Finanzaahlen für das Geschäftsjahr 2018 und berichtet über den Geschäftsverlauf

- Wesentliche Meilensteine der GMP-Herstellung von HDP-101 erreicht
- Vorbereitung der klinischen Studie mit HDP-101 vorangetrieben
- Lizenzpartnerschaften zur Entwicklung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten mit Magenta und Takeda machen Fortschritte
- Phase III-Studie von Kooperationspartner Telix beantragt und gestartet
- Deutliches Umsatzwachstum gegenüber Vorjahr
- Telefonkonferenz am 21. März 2019 um 15:00 Uhr MEZ

Ladenburg, 21. März 2019 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: WL6) veröffentlichte heute die Finanzaahlen und den Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2018 (1. Dezember 2017 – 30. November 2018) sowie den Ausblick für 2019.

„Der Verlauf des Geschäftsjahres 2018 war sehr erfolgreich. Die wirtschaftliche Lage hat sich positiv im Rahmen der Planung entwickelt und die Umsätze haben sich nahezu verdoppelt. Der Jahresverlust fällt etwas geringer aus als prognostiziert, weil sich insbesondere F&E-Aufwendungen ins Jahr 2019 verschoben haben. Unser Geschäft mit der ATAC-Technologie hat sich gut entwickelt. Neben einer Reihe von Forschungsk Kooperationen haben wir eine weitere Lizenzpartnerschaft abgeschlossen und die erste Option für eines der Zielmoleküle wurde im Herbst ausgeübt. Wir freuen uns sehr, dass unsere Partnerprojekte Fortschritte machen und bereits erste positive Daten auf wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert wurden“, kommentierte Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen der Heidelberg Pharma AG.

„Für unseren eigenen Entwicklungskandidaten HDP-101 waren besonders die erzielten Fortschritte beim Aufbau der GMP-Herstellung wichtig. Parallel dazu haben wir die Vorbereitungen für die klinische Entwicklung von HDP-101 vorangetrieben und konnten renommierte klinische Zentren für unser klinisches Entwicklungsprogramm im Multiplen Myelom gewinnen. Der nunmehr konkretisierte Zeitplan für die Herstellung des Studienmaterials erlaubt die Abstimmungen mit der FDA und dem Paul-Ehrlich-Institut im vierten Quartal 2019. Die Erteilung der Genehmigung für die geplante Phase I-Studie ist Anfang des kommenden Jahres zu erwarten.“

Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2018 und operativer Ausblick

- **Aufbau der GMP-Herstellung von HDP-101:** Es ist Heidelberg Pharma gelungen, den Technologietransfer für die Herstellung des Amanitins und der anderen Grundbausteine aus den eigenen Labors in eine industrielle Anlage erfolgreich abzuschließen. Nach Kenntnis von Heidelberg Pharma ist dies weltweit die erste und bislang einzige industrielle Quelle für chemisch hergestelltes Amanitin. Der Technologietransfer in den Industriemaßstab war ein wichtiger Meilenstein, sowohl für die Materialversorgung der eigenen als auch für die Partnerprojekte. Anschließend wurde bei den Produktionspartnern die erste, vollständig auf

einem synthetischen Amanitin und dem bereits zuvor hergestellten BCMA-Antikörper beruhende, technische Charge des Entwicklungskandidaten HDP-101 hergestellt. Das Material aus dieser Herstellung wird derzeit für die abschließenden Toxizitätsstudien nach **Good Laboratory Practice (GLP)** zur Vorbereitung der klinischen Studien verwendet. Die Komplexität der Synthese stellte Heidelberg Pharma und seine Partner vor unterschiedliche Herausforderungen, die mit zusätzlichen Arbeitsschritten gemeistert werden konnten. Der Herstellungsprozess ist nun etabliert, wenngleich mit einer Verzögerung zum ursprünglichen Zeitplan.

- **Vorbereitung der klinischen Studie mit HDP-101:** Parallel wurde an der Konzeption des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 gearbeitet. Bei der Vorstellung dieses neuen therapeutischen Ansatzes bei den Zulassungsbehörden Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland und FDA in den USA im Rahmen von wissenschaftlichen Beratungen wurde das präklinische Programm abgestimmt und das Potenzial des Amanitins zur Krebsbehandlung erläutert. Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 soll erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet werden. Die klinische Entwicklungsstrategie sieht vor, die Anträge für die Phase Ia (Dosisescalation) und Phase Ib (Dosisexpansion) zeitgleich in USA und in Deutschland einzureichen. Der nunmehr konkretisierte Zeitplan für die Herstellung des Studienmaterials erlaubt die Abstimmungen mit der FDA und dem Paul-Ehrlich-Institut im vierten Quartal 2019. Die Erteilung der Genehmigung für die geplante Phase I-Studie ist Anfang des kommenden Jahres zu erwarten. Die Rekrutierung der Patienten soll dann entsprechend der Aktivierung der klinischen Zentren erfolgen.
- **Lizenzpartnerschaften zur Entwicklung von ATACs mit Magenta und Takeda:** Heidelberg Pharma hat exklusive Forschungsvereinbarungen für mehrere Zielmoleküle mit Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (März 2018) und Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Juni 2017) abgeschlossen. Den Partnern wird Zugang zu Heidelberg Pharmas ATAC-Plattformtechnologie zur Anwendung auf ihre Antikörper gewährt, und sie haben die Option für die exklusive Lizenzierung der weltweiten Entwicklungs- und Vermarktungsrechte aller Produktkandidaten, die jeweils aus der Zusammenarbeit hervorgehen. Takeda hat die Option auf bis zu drei, Magenta auf bis zu vier Zielstrukturen.

Magenta hat im Oktober 2018 die Option für die Weiterentwicklung eines Zielmoleküls ausgeübt und wird die Entwicklung eines darauf basierenden ATACs im Rahmen einer exklusiven Lizenzierung fortsetzen. Darüber hinaus hat der Partner erste Arbeiten mit CD45- und CD117-Antikörpern veröffentlicht. Die getesteten ATACs wurden präklinisch auf ihre Eignung zur sogenannten Konditionierung (Vorbereitung) von Patienten für die Transplantation von Knochenmarkszellen getestet und zeigten sehr gute Daten.

Auch die Zusammenarbeit mit Takeda läuft vertragsgemäß, aber es wurden bisher noch keine Daten veröffentlicht.

- **Kooperationspartner Telix hat Antrag auf Zulassung einer Phase III-Studie eingereicht:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, der Kooperationspartner für den Diagnostikumkandidaten REDECTANE®, hat 2018 einen Antrag auf Durchführung einer Phase III-Studie mit ⁸⁹Zr-DFO-girentuximab (TLX250) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) eingereicht. Die Studie wird derzeit als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa und Australien durchgeführt und soll ca. 250 Nierenkrebspatienten einschließen, die sich einer Nierenoperation

unterziehen. Studienzentren sollen vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen auch in den USA und Kanada im Laufe des Jahres 2019 geöffnet werden. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen.

- **Rechtsstreit mit Siemens beigelegt:** Die Heidelberg Pharma AG hat sich mit Siemens Corporation, Iselin, NJ, USA, auf eine Zahlung von 500 TUSD einschließlich der Prozesskosten und Zinsen zur abschließenden Erledigung des Rechtsstreites um eine Mietgarantie für Nuclea Biotechnologies geeinigt. Dem Vergleich ging ein Urteil auf Zahlung von 549 TUSD zu Lasten von Heidelberg Pharma voraus. Die Verpflichtung war weitestgehend durch die zuvor gebildete Rückstellung abgedeckt.
- **Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH):** Im Dezember 2018 wurden verschiedene Abstracts auf der 60. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) in San Diego veröffentlicht. Der Lizenzpartner Magenta präsentierte mehrere Poster mit sehr guten präklinischen Daten zu seinen zwei ATAC-Projekten (CD45- und CD117-Antikörper) aus der Zusammenarbeit mit Heidelberg Pharma. Für HDP-101 wurden Daten aus der Kollaboration mit dem US-amerikanischen Krebsforschungszentrum MD Anderson im Rahmen einer Präsentation vorgestellt. Diese Daten zeigen, dass ATACs das Potenzial haben, auch beim Multiplen Myelom präferenziell auf Tumorzellen mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken.

Wichtige Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **IND-Genehmigung und Meilensteinzahlung vom Partner Link Health:** Im Januar 2019 hat Heidelberg Pharma bekanntgegeben, dass der von Link Health gestellte IND-Antrag zur Durchführung von klinischen Studien mit MESUPRON® genehmigt worden ist. Aufgrund von Änderungen für Studienregularien der chinesischen Zulassungsbehörde besteht jetzt die Chance, dass auf Grundlage der früheren Daten aus USA und Europa unmittelbar eine Phase II-Studie begonnen werden kann. Mit der grundsätzlichen Genehmigung der Studie wurde eine Meilensteinzahlung an Heidelberg Pharma fällig. In diesem Zusammenhang wurden 421 TEuro ertragswirksam vereinnahmt.

Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2018 für den Heidelberg Pharma-Konzern

Das Geschäftsjahr 2018 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2017 bis zum 30. November 2018. Der Heidelberg Pharma-Konzern umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr 2018 einen Anstieg der **Umsatzerlöse** um 93 % auf 3,7 Mio. Euro (Vorjahr: 1,9 Mio. Euro) realisiert, die im Wesentlichen von der Heidelberg Pharma Research GmbH (3,5 Mio. Euro) erwirtschaftet wurden. Davon wiederum stammen 2,6 Mio. Euro aus der ATAC-Technologie und 0,9 Mio. Euro aus dem Servicegeschäft. Die Umsätze der Muttergesellschaft (0,2 Mio. Euro) wurden im Zuge der Auslizenzierung von REDECTANE® erzielt.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,7 Mio. Euro über dem Vorjahresniveau (0,6 Mio. Euro). Sie sind beeinflusst durch Fördermittel der öffentlichen Hand auf bundesdeutscher und europäischer Ebene, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research GmbH in Höhe von 0,1 Mio. Euro (Vorjahr: 0,2 Mio. Euro) unterstützen. Weiter konnten Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch

genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen in Höhe von 0,2 Mio. Euro (Vorjahr: 0,3 Mio. Euro) verbucht werden, welche im Wesentlichen Verjährungen anheimfielen. Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden von der Muttergesellschaft erstmals 0,2 Mio. Euro erzielt. Weitere Sachverhalte schlugen insgesamt mit 0,2 Mio. Euro Ertrag zu Buche (Vorjahr: 0,1 Mio. Euro).

Die **betrieblichen Aufwendungen** einschließlich der Abschreibungen sind 2018 plangemäß auf 16,0 Mio. Euro (Vorjahr: 13,2 Mio. Euro) gestiegen. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 10,7 Mio. Euro stiegen im Vergleich zum Vorjahr (9,3 Mio. Euro) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen GMP-Produktion plangemäß an. Diese Kategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Herstellungskosten** haben sich auf 2,2 Mio. Euro (Vorjahr 1,0 Mio. Euro) erhöht und entsprechen 14 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Verwaltungskosten** betragen 2,9 Mio. Euro, lagen damit über dem Vorjahresniveau (2,7 Mio. Euro) und entsprechen 18 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betragen unverändert zum Vorjahr 0,2 Mio. Euro, 1 % der betrieblichen Aufwendungen.

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr 2018 ein **Ergebnis vor Steuern** von -11,7 Mio. Euro (Vorjahr: -11,0 Mio. Euro) ausgewiesen. Der **Jahresfehlbetrag** betrug ebenfalls 11,7 Mio. Euro (Vorjahr: 11,0 Mio. Euro). Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich trotz des ausgeweiteten Verlustes aufgrund der 2018 höheren durchschnittlich ausgegebenen Aktienanzahl von -0,76 Euro im Vorjahr auf -0,41 Euro.

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 31,2 Mio. Euro eine um 10,3 Mio. Euro niedrigere **Bilanzsumme** ausgewiesen als im Vorjahr (41,5 Mio. Euro), was im Wesentlichen aus der aufwandsinduzierten Abnahme des Zahlungsmittelbestandes und dem korrespondierenden Rückgang des Eigenkapitals resultiert.

Heidelberg Pharma verfügte am Ende des Geschäftsjahres über **liquide Mittel** in Höhe von 19,4 Mio. Euro (30. November 2017: 30,4 Mio. Euro). Der plangemäße Rückgang resultiert aus dem Liquiditätsabfluss infolge der operativen Geschäftstätigkeit. Der monatliche Barmittelverbrauch erhöhte sich auf 0,9 Mio. Euro (Vorjahr: 0,7 Mio. Euro). Das **Konzern-Eigenkapital** betrug 25,9 Mio. Euro (30. November 2017: 37,0 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 83,0 % (30. November 2017: 89,2 %).

Finanzausblick 2019 und Strategie

Der Heidelberg Pharma-Konzern rechnet für das Geschäftsjahr 2019 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 5,0 Mio. Euro und 7,0 Mio. Euro (2018: 4,4 Mio. Euro). Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 14,0 Mio. Euro bis 18,0 Mio. Euro bewegen (2018: 16,0 Mio. Euro). Für 2019 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -8,0 Mio. Euro und -12,0 Mio. Euro prognostiziert (2018: -11,7 Mio. Euro).

Für 2019 rechnet Heidelberg Pharma mit einem Finanzmittelbedarf von 10,0 Mio. Euro bis 14,0 Mio. Euro. Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 0,9 Mio. Euro und 1,2 Mio. Euro pro Monat bewegen.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus neuen Lizenzierungsaktivitäten bei Heidelberg Pharma Research berücksichtigt. Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2020 finanziert.

Im Mittelpunkt der Strategie von Heidelberg Pharma steht die Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC-Technologie. Kernelemente sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Anbahnung von Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Einladung zur Bilanzpressekonferenz

Heidelberg Pharma wird am 21. März 2019 um 15:00 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte wählen Sie sich 10 Minuten vor der Konferenz ein und nutzen Sie folgende Einwahl-Nummern:

1. Deutschland: +49 69 71044 5598
2. UK: +44 20 3003 2666
3. USA: +1 212 999 6659
4. USA Freephone: +1 866 966 5335

Sie werden durch einen Operator begrüßt, der das Passwort (Heidelberg Pharma), Ihren Namen und den Firmennamen aufnimmt. Die englische Präsentation zur Konferenz steht ab 14:30 Uhr MEZ auf der Internetseite www.heidelberg-pharma.com zum Download zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Mio. Euro	2018 ¹ Mio. Euro	2017 ¹ Mio. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3,7	1,9
Sonstige Erträge	0,7	0,6
Betriebliche Aufwendungen	(16,0)	(13,2)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(10,7)	(9,3)
Betriebsergebnis	(11,7)	(10,8)
Ergebnis vor Steuern	(11,7)	(11,0)
Jahresergebnis	(11,7)	(11,0)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,41)	(0,76)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	31,2	41,5
Liquide Mittel	19,4	30,4
Eigenkapital	25,9	37,0
Eigenkapitalquote ² in %	83,0	89,2
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(10,0)	(7,9)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1,0)	(0,4)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	34,2
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Jahresende ³	66	58
Mitarbeiter am Jahresende ³ (Vollzeitäquivalente)	60	52

1) Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 30. November

2) Eigenkapital / Bilanzsumme

3) Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Der Geschäftsbericht einschließlich des gemäß den International Financial Reporting Standards (IFRS) aufgestellten Konzernabschlusses wurde unter <https://heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/mitteilungen/finanzberichte> veröffentlicht.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]hdpharma.com](mailto:investors[at]hdpharma.com)
Schriesheimer Str. 101, 68526 Ladenburg

IR/PR-Unterstützung

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

Über Heidelberg Pharma

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg. Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für die Verwendung bei Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Dafür verwendet das Unternehmen seine innovative ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt, um eine Vielzahl von ATAC-Kandidaten zu erzeugen. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom.

Die klinischen Produktkandidaten MESUPRON[®] und REDECTANE[®] wurden zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. RENCAREX[®] steht zur Auslizenzierung und weiteren Entwicklung zur Verfügung. Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

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