

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma berichtet über das erste Halbjahr 2020

- Präklinisches Entwicklungsprogramm HDP-101 nahezu abgeschlossen, Vorbereitung IND-Antrag kann im Q3 beginnen; neu geschaffene Position des Senior Medical Officers für die klinische Entwicklung erfolgreich besetzt
- Lizenzpartner Magenta benennt mit MGTA-117 den ersten ATAC-Kandidaten für die klinische Entwicklung und präsentiert vielversprechende Daten
- Wichtige Patente für ATAC-Technologie zur Patientenstratifizierung in den USA und als Tumorthherapie in Europa erhalten
- Heidelberg Pharma AG erlässt 14,4 Mio. Euro über eine Kapitalmaßnahme
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung, Fortschritt beim präklinischen Entwicklungsprogramm bedingt Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten
- Öffentliche Telefonkonferenz am 9. Juli 2020 um 15:00 Uhr MESZ

Ladenburg, 9. Juli 2020 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute den Finanzbericht über die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2020 (1. Dezember 2019 – 31. Mai 2020).

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir sind bei der Heidelberg Pharma in der glücklichen Lage, dass die Corona-Krise unsere Geschäftsabläufe bislang nur geringfügig beeinträchtigt hat. Unsere eigenen Projekte entwickelten sich im ersten Geschäftshalbjahr 2020 planmäßig. Die abschließende GLP-Toxizitätsstudie für unseren Entwicklungskandidaten HDP-101 wurde begonnen und steht jetzt kurz vor ihrem Abschluss. Parallel arbeiteten wir am Protokoll der Phase I-Studie für HDP-101 und den regulatorischen Anforderungen. In diesem Zusammenhang freue ich mich, dass Dr. András Strasz als Senior Medical Officer die Arbeiten in unserem klinischen Team seit April tatkräftig vorantreibt. Sobald das finale Datenpaket aus dem Toxikologieprogramm vorliegt, werden wir das Studienprotokoll der klinischen Studie zunächst mit der FDA und im Nachgang mit dem Paul-Ehrlich-Institut abstimmen. Wir sind zuversichtlich, dass wir den Studienantrag im Laufe des zweiten Halbjahres einreichen können.“

Unsere Halbjahresfinanzzahlen haben sich im Rahmen der Planung entwickelt. Der Entwicklungsfortschritt unserer Projekte spiegelt sich wie erwartet in gestiegenen Forschungs- und Entwicklungskosten wider. Besonders freuen wir uns, dass wir erfolgreich 14,4 Mio. Euro über eine Kapitalmaßnahme Erlösen konnten, wodurch die Weiterentwicklung und Vermarktung unserer ATAC-Technologie bis Mitte 2021 sichergestellt ist.“

Wichtige Ereignisse in den ersten sechs Monaten 2020

- **HDP-101 Programm im Multiplen Myelom schreitet voran:** Die Entwicklung unseres eigenen Kandidaten HDP-101 verlief in den letzten Monaten planmäßig. Die abschließende GLP-Toxizitätsstudie hat begonnen und ist weit fortgeschritten. Zeitgleich arbeitete das klinische Team am Protokoll der Phase I-Studie für HDP-101 sowie an weiteren Vorbereitungen gemäß den regulatorischen Voraussetzungen für die

klinische Prüfung. Im nächsten Schritt erfolgt die Abstimmung mit den Behörden über das Studienprotokoll und den Beginn der klinischen Studie.

- **Erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme:** Die Heidelberg Pharma AG hat im April eine Kapitalmaßnahme durchgeführt. Es wurden 2.820.961 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach, und bei der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) sowie bei einigen neuen institutionellen Investoren zu einem Preis von 5,10 Euro pro Aktie platziert. Durch diese Maßnahme hat sich das Grundkapital auf 31.030.572 Aktien erhöht und es wurden 14,4 Mio. Euro erlöst.
- **Partner MD Anderson Cancer Center erhält US-Patent für Diagnose und Behandlung von Patienten mit TP53/RNA-Polymerase II-Deletion:** Heidelberg Pharmas Partner, die University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, (MD Anderson) erhielt im März 2020 vom US-Patentamt ein wichtiges Patent für die Diagnose und Behandlung ausgewählter Patientengruppen mit sogenannter TP53/RNA-Polymerase II-Deletion. Die Anmeldung zum Patent mit dem Titel "Methods of Treating Cancer Harboring Hemizygous Loss of TP53" war von MD Anderson beim US-Patentamt eingereicht worden. Heidelberg Pharma besitzt die exklusiven Lizenzrechte am Patent.
- **Heidelberg Pharma erhält europäisches Patent für Amatoxin-Konjugate für die Tumorthapie:** Das europäische Patentamt erteilte Heidelberg Pharma Ende März ein elementares Patent für die proprietäre ATAC-Technologie zur Herstellung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten. Das Patent basiert auf einer Anmeldung aus 2009 mit dem Titel „Amatoxin armed therapeutic cell surface binding components designed for tumor therapy“, die von Prof. Dr. Heinz Faulstich und Mitarbeitern des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) eingereicht und von Heidelberg Pharma im gleichen Jahr exklusiv einlizenziert wurde.
- **Lizenzpartner Magenta benennt mit MGTA-117 den ersten ATAC-Kandidaten für die klinische Entwicklung:** Der Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) (NASDAQ: MGTA) hat im Januar 2020 MGTA-117, das im Rahmen der Partnerschaft entwickelt wurde, als seinen ersten klinischen ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung (Konditionierung) von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie benannt und ermutigende präklinische Daten aus den Arbeiten mit Heidelberg Pharmas ATAC-Technologie auf verschiedenen wissenschaftlichen Kongressen präsentiert. Magenta plant weitere präklinische Studien durchzuführen und MGTA-117 für den Start klinischer Studien 2021 vorzubereiten.

Nachtragsbericht

- **Partner Telix erhält *Breakthrough Therapy Designation* für TLX250-CDx:** Am 1. Juli 2020 gab der Partner Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) bekannt, dass er von der FDA eine Breakthrough Therapy Designation (BT) für den Diagnostikumkandidaten TLX250-CDx (⁸⁹Zr-Girentuximab) erhalten hat. Der BT-Status bietet eine Reihe bedeutender Vorteile für Telix, darunter die Prüfung eines Fast-Track-Status, häufigere und intensivere Interaktionen mit der FDA und die Möglichkeit, einen Zulassungsantrag für Biologika (BLA) für TLX250-CDx nach und nach in getrennten Modulen einzureichen, um das FDA-Prüfverfahren für die Zulassung früher zu beginnen. Die Kriterien für die BT-Bezeichnung erfordern vorläufige klinische

Nachweise, die belegen, dass der Produktkandidat in mindestens einem klinisch signifikanten Endpunkt gegenüber der Standarddiagnostik eine wesentliche Verbesserung aufweist.

Finanzergebnisse der ersten sechs Monate im Geschäftsjahr 2020

Der Heidelberg Pharma-Konzern (Heidelberg Pharma), bestehend aus der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen.

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2020 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 3,8 Mio. Euro und blieb damit hinter der Vorjahressumme (4,1 Mio. Euro) zurück, da sich einzelne geplante Aufträge und Meilensteine von den Partnern ins zweite Halbjahr verschoben haben. Die Umsätze in Höhe von 3,1 Mio. Euro (Vorjahr: 3,8 Mio. Euro) setzten sich im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (2,7 Mio. Euro) sowie aus deren Servicegeschäft (0,2 Mio. Euro) zusammen. Die Muttergesellschaft konnte 0,2 Mio. Euro Umsatz im Zuge der Auslizenzierung des Produktkandidaten TLX250-CDx beisteuern.

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,7 Mio. Euro oberhalb des Vorjahresniveaus (0,3 Mio. Euro) und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,4 Mio. Euro), Fördermitteln aus dem Rahmenprogramm Horizon 2020 (0,1 Mio. Euro) und sonstigen Sachverhalten (0,2 Mio. Euro) zusammen.

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 13,2 Mio. Euro und lagen damit über dem Wert des Vorjahres (8,4 Mio. Euro). Das ist im Wesentlichen auf die planmäßig gestiegenen Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 8,7 Mio. Euro (Vorjahr: 5,0 Mio. Euro) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen der klinischen Studie mit HDP-101 zurückzuführen.

Der Heidelberg Pharma-Konzern weitete den Periodenfehlbetrag in den ersten sechs Monaten 2020 von 4,3 Mio. Euro im Vorjahr auf 9,4 Mio. Euro aus. Dies ist neben geringeren Umsätzen insbesondere auf die gestiegenen Aufwendungen zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug -0,33 Euro (Vorjahr: -0,15 Euro).

Heidelberg Pharma verfügte zum 31. Mai 2020 über liquide Mittel in Höhe von 15,1 Mio. Euro (30. November 2019: 9,9 Mio. Euro). Der durchschnittliche Finanzmittelbedarf, ohne Berücksichtigung des Kapitalerhöhungseffekts, betrug in den ersten sechs Monaten 1,5 Mio. Euro pro Monat (Vorjahr: 1,1 Mio. Euro).

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2020 betrug 29,1 Mio. Euro und lag damit oberhalb des Wertes des Vergleichsstichtages 30. November 2019 (23,0 Mio. Euro). Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 21,5 Mio. Euro (30. November 2019: 16,3 Mio. Euro) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 74,1 % (30. November 2019: 70,9 %).

Die am 19. März 2020 abgegebene Finanzprognose für das laufende Geschäftsjahr wird bestätigt.

Finanzausblick	Ist 2019 Mio. Euro	Plan 2020 Mio. Euro
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	8,0	8,0 – 10,0
Betriebliche Aufwendungen	18,1	20,0 – 24,0
Betriebsergebnis	(10,1)	(11,0) – (15,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	9,6	11,0 – 15,0
Finanzmittelbedarf pro Monat	0,8	0,9 – 1,3

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	H1 2020 ¹ Tsd. Euro	H1 2019 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3.120	3.752
Sonstige Erträge	637	351
Betriebliche Aufwendungen	(13.173)	(8.432)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(8.703)	(4.977)
Betriebsergebnis	(9.417)	(4.329)
Ergebnis vor Steuern	(9.423)	(4.329)
Periodenergebnis	(9.423)	(4.329)
Ergebnis je Aktie in Euro	(0,33)	(0,15)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	29.075	26.968
Liquide Mittel	15.129	13.109
Eigenkapital	21.530	21.578
Eigenkapitalquote ² in %	74,1	80,0
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(8.298)	(5.740)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(733)	(587)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	14.289	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	78	66
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	73	60

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 Differenzen ergeben.

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

Einladung zur Telefonkonferenz

Heidelberg Pharma wird am 9. Juli 2020 um 15:00 Uhr MESZ eine öffentliche Telefonkonferenz für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte wählen Sie sich 10 Minuten vor der Konferenz ein und wählen Sie die 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 MESZ auf der Internetseite www.heidelberg-pharma.com zum Download zur Verfügung.

Kontakt

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

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
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. Die proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom.

Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie wie etwa „schätzt“, „glaubt“, „erwartet“, „könnte“, „wird“, „sollte“, „zukünftig“, „möglich“ oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebs, die Finanzlage, die Ertragslage, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden. Angesichts dieser Unwägbarkeiten werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.