

## PRESSEMITTEILUNG

### Heidelberg Pharma veröffentlicht Finanzaahlen für das Geschäftsjahr 2021 und berichtet über den Geschäftsverlauf

- Start der klinischen Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom
- Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine
- Erfolgreiche Finanzierungsaktivitäten
- Finanzaahlen im Rahmen der angepassten Prognose
- Telefonkonferenz am 24. März 2022 um 15:00 Uhr MEZ

**Ladenburg, 24. März 2022** – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) veröffentlichte heute die Finanzaahlen und den Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2021 (1. Dezember 2020 – 30. November 2021) sowie den Ausblick für 2022.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir blicken auf ein intensives Jahr zurück, in dem die Weichen für einen gelungenen Jahresauftakt 2022 gestellt wurden. Wir freuen uns über eine neue wegweisende Partnerschaft mit Huadong Medicine und den Start der klinischen Entwicklung mit den ersten Antikörper-Amanitin-Konjugaten von unserer ATAC<sup>®</sup>-Technologieplattform.“

Trotz der Einschränkungen durch die Coronapandemie konnten wir 2021 die Vorbereitungen für die klinische Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom abschließen. Die Behandlung des ersten Patienten mit diesem ATAC<sup>®</sup> im Februar dieses Jahres ist ein maßgeblicher Meilenstein für uns. Die Studie verläuft planmäßig und nun warten wir gespannt auf die ersten Verträglichkeitsdaten, die später im Jahr zur Verfügung stehen sollten. Ebenso freuen wir uns über die Fortschritte bei unserem Technologiepartner Magenta. Dessen ATAC<sup>®</sup>-Kandidat MGTA-117 wurde im März 2022 erstmalig einem Patienten verabreicht. Damit befindet sich nach HDP-101 ein zweites Projekt, das auf unserer ATAC<sup>®</sup>-Technologie basiert, in der klinischen Entwicklung.

Die strategische Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong Medicine ist ein transformativer Meilenstein für Heidelberg Pharma. Wir gewinnen einen etablierten Lizenzpartner für unser aktuelles ATAC<sup>®</sup>-Portfolio in Asien und einen neuen strategischen Investor, der nach Abschluss der geplanten Kapitalbeteiligung der zweitgrößte Aktionär der Heidelberg Pharma sein wird. Durch diese Partnerschaft werden wir unsere Produktentwicklung beschleunigen, unsere Pipeline erweitern und uns zu einem globalen ADC-Player entwickeln können.“

#### Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2021 / Anfang 2022 sowie operativer Ausblick

- **Start der klinischen Studie mit HDP-101:** Im Februar erhielt Heidelberg Pharma von der amerikanischen Zulassungsbehörde die Erlaubnis, eine klinische Phase I/IIa mit HDP-101, einem BCMA-ATAC, zu beginnen. Im Juli folgte die Genehmigung durch die deutsche Behörde. Nach einem coronabedingten Wechsel des geplanten ersten klinischen Zentrums, das im zweiten Quartal initiiert werden sollte, mussten für das neue Studienzentrum weitere Stabilitätsstudien durchgeführt werden. Diese wurden erfolgreich abgeschlossen, verzögerten jedoch die Initiierung der ersten Studienzentren sowie die Logistik der Studienmedikation um

rund drei Monate. Im Laufe des letzten Quartals konnten zwei Studienzentren in den USA, das Winship Cancer Institut der Emory Universität in Atlanta, Georgia und das MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, eröffnet werden. Kurz darauf folgte die Initiierung des ersten Zentrums in Deutschland, der Universitätsklinik Heidelberg.

Im Februar 2022 wurde der erste Patient in der Phase I/IIa-Studie dosiert. Die offene, multizentrische Studie wird HDP-101 für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms untersuchen. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um eine optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

- **Nächste Entwicklungsprojekte und wichtige Forschungsergebnisse:** Die ATACs HDP-102 und HDP-103 befinden sich plangemäß in der präklinischen Entwicklung und Herstellung. Die Einreichung der Studienanträge für den ersten der beiden Kandidaten ist für Anfang 2023 geplant.

Bei der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) wurden zusammen mit einer Forschungsgruppe der School of Medicine, Indiana University, Indianapolis, Indiana, neue präklinische Studienergebnisse vorgestellt, die eine Kombination von ATACs mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren nahelegen. Die Ergebnisse wurden auch in der renommierten Fachzeitschrift Science Translational Medicine veröffentlicht und ermöglichen neue Entwicklungsansätze.

- **Fortschritte bei ATAC<sup>®</sup>-Kooperationen:** Der Partner Magenta bereitete im vergangenen Jahr den Entwicklungskandidaten MGTA-117, ein ATAC<sup>®</sup> bestehend aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin, für die klinische Prüfung vor. MGTA-117 soll als erster klinischer ATAC<sup>®</sup>-Kandidat für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzelltransplantationen oder Genterapien eingesetzt werden. MGTA-117 wird derzeit in einer klinischen Phase I/II-Studie bei Patienten mit rezidivierter/refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) und Myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten (MDS-EB) getestet.
- **Fortschritte im klinischen Lizenzportfolio:** Auch bei den Partnern für die auslizenzieren klinischen Projekte außerhalb des ATAC<sup>®</sup>-Portfolios gab es 2021 erfreuliche Fortschritte. Telix Pharmaceuticals, Lizenzpartner für den radioaktiv markierten Antikörper girentuximab, führt seit 2019 die Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx durch. Die international durchgeführte Studie mit Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen, soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Im März 2022 wurde die geplante Anzahl von 252 Patienten erreicht, die Rekrutierung wird jedoch zur Erweiterung der Datenlage noch bis zu weitere drei Monate weitergeführt.

RedHill entwickelt RHB-107 (upamostat) neben onkologischen Indikationen auch zur Behandlung von COVID-19 und hat Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen. Der erste Patient wurde im Februar 2021 dosiert. Die Rekrutierung für den Teil A der Studie ist beendet, erste positive Daten wurden im März 2022 veröffentlicht.

- **Erfolgreiche Finanzierungsaktivitäten:** Ende 2020 erfolgte seitens der Hauptaktionärin dievini eine Darlehenszusage über 15 Mio. Euro, deren Abruf vollständig in mehreren Tranchen erfolgte. Im März 2021 sagte dievini dem Unternehmen eine weitere Finanzierung in Höhe von bis zu 30 Mio. Euro zu, um die Finanzierung des Unternehmens einschließlich des erweiterten Entwicklungsprogramms sicherzustellen.

Im Juni 2021 erfolgte die Durchführung einer Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Bruttoemissionserlös von rund 20 Mio. Euro. Die Heidelberg Pharma AG hat 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10 % des Grundkapitals entsprach. Die Aktien wurden bei spezialisierten, institutionellen Life Science-Investoren sowie bei der DH-LT-Investments GmbH, St. Leon-Rot, einem Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp, platziert. Der Preis je Aktie betrug 6,44 Euro.

Am 17. Februar 2022 hat dievini gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage erteilt. Demnach stellt dievini dem Unternehmen liquide Mittel in Höhe von 36 Mio. Euro zur Verfügung, 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 Lizenzvereinbarung sowie strategischen Partnerschaft mit Huadong:** Heidelberg Pharma und Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, gaben nach Ende der Berichtsperiode am 28. Februar 2022 bekannt, dass die Unternehmen eine strategische Partnerschaft eingegangen sind. Diese besteht aus einer Lizenzvereinbarung für die ATAC<sup>®</sup>-Technologie (exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für die ATAC<sup>®</sup>-Kandidaten HDP-101 und HDP-103 im asiatischen Raum). Die Gesellschaft hat im Rahmen des Vertrags Anspruch auf eine Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD (17,5 Mio. Euro) und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD (400 Mio. Euro), sowie gestaffelte Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten. Darüber hinaus beabsichtigt Huadong, eine Kapitalbeteiligung an Heidelberg Pharma in Höhe von 105 Mio. Euro einzugehen, was 35 % der vorhandenen Aktien nach Vollzug der Transaktion entspricht. Die Transaktion steht noch unter dem Vorbehalt verschiedener Genehmigungen deutscher und chinesischer Behörden, die in den nächsten Monaten erwartet werden.

### **Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2021 für den Heidelberg Pharma-Konzern**

Das im Folgenden bezeichnete Geschäftsjahr 2021 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 30. November 2021. Der Heidelberg Pharma-Konzern umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2021 **Umsatzerlöse** in Höhe von 1,7 Mio. Euro (Vorjahr: 8,5 Mio. Euro). Diese setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC<sup>®</sup>-Technologie (1,2 Mio. Euro; Vorjahr: 7,8 Mio. Euro) sowie dem Servicegeschäft (unverändert 0,5 Mio. Euro) von Heidelberg Pharma Research zusammen. Im Vergleichsjahr 2020 erwirtschaftete die Muttergesellschaft durch Auslizenzierungen 0,2 Mio. Euro Umsatzerlöse.

Die **sonstigen Erträge** betragen 0,6 Mio. Euro (Vorjahr: 1,1 Mio. Euro) und enthalten im Wesentlichen Fördermittel der öffentlichen Hand zur Unterstützung von Projekten der Heidelberg Pharma Research und Erträge aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten sowie Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen** einschließlich der Abschreibungen blieben 2021 gegenüber dem Vorjahr nahezu unverändert und beliefen sich auf 27,9 Mio. Euro (Vorjahr: 27,9 Mio. Euro). Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 18,7 Mio. Euro stiegen im Vergleich zum Vorjahr (18,3 Mio. Euro) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung aller drei ATAC<sup>®</sup>-Produktkandidaten sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 an. Diese Kategorie stellte mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Herstellungskosten** beliefen sich auf 4,7 Mio. Euro (Vorjahr: 5,6 Mio. Euro) und entsprachen 17 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Verwaltungskosten** betragen 4,0 Mio. Euro, lagen damit über dem Vorjahresniveau (3,6 Mio. Euro) und entsprachen 14 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung betragen 0,5 Mio. Euro (Vorjahr: 0,4 Mio. Euro) und entsprachen 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

Der Heidelberg Pharma-Konzern wies im Geschäftsjahr 2021 ein **Gesamtergebnis** und einen **Jahresfehlbetrag** von -26,1 Mio. Euro (Vorjahr: -18,4 Mio. Euro) aus. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** erhöhte sich von -0,61 Euro im Vorjahr auf -0,80 Euro.

Der **monatliche Barmittelverbrauch** erhöhte sich ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung auf 2,3 Mio. Euro (Vorjahr: 1,6 Mio. Euro). Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über **liquide Mittel** in Höhe von 6,1 Mio. Euro (30. November 2020: 5,0 Mio. Euro). Der Zugang resultiert insbesondere aus dem Gesellschafterdarlehen von dievini sowie aus der im dritten Geschäftsquartal durchgeführten Kapitalerhöhung, welche zusammen den Liquiditätsabfluss infolge der ausgeweiteten operativen Geschäftstätigkeit mehr als kompensieren konnten.

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 21,7 Mio. Euro eine um 2,1 Mio. Euro höhere **Bilanzsumme** ausgewiesen als im Vorjahr (19,6 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 6,7 Mio. Euro (30. November 2020: 12,9 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 30,8 % (30. November 2020: 65,7 %).

## Finanzausblick 2022 und Strategie

Aufgrund des kürzlich bekanntgegebenen Lizenzvertrages und der Investmentvereinbarung mit Huadong Medicine, die noch unter dem Vorbehalt verschiedener Genehmigungen stehen, verzichtet Heidelberg Pharma darauf, die unterschiedlichen Einflüsse zum aktuellen Zeitpunkt konkret in die Prognose 2022 aufzunehmen. Der Lizenzvertrag bedarf zudem noch einer gesonderten Würdigung im Hinblick auf die Umsatzrealisierung nach IFRS 15. Beide Verträge werden einen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma haben, so dass der Finanzausblick zu gegebener Zeit angepasst wird.

Der Vorstand rechnet derzeit für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2022 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 7,5 Mio. Euro und 9,5 Mio. Euro (2021: 2,3 Mio. Euro). Diese werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research

GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Im Hinblick auf die Lizenzvereinbarung mit Huadong werden sich die Umsätze voraussichtlich erhöhen.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 41,0 Mio. Euro bis 45,0 Mio. Euro bewegen und damit deutlich über dem Niveau des Berichtsjahres (27,9 Mio. Euro) liegen. Für 2022 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -32,5 Mio. Euro und -36,5 Mio. Euro erwartet (2021: -25,6 Mio. Euro). Unter vorläufiger Einbeziehung der Lizenzvereinbarung mit Huadong rechnet Heidelberg Pharma mit einem deutlich verbesserten Betriebsergebnis.

Der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2022 wird sich gegenüber 2021 erhöhen und sich zwischen 33,0 Mio. Euro und 37,0 Mio. Euro bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,8 Mio. Euro bis 3,1 Mio. Euro.

Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung, inklusive der Finanzierungszusage von dievini, bis mindestens Mitte 2023 finanziert. Bei erfolgreicher Durchführung der geplanten Bezugsrechtskapitalerhöhung wird sich die Finanzierungsreichweite deutlich verlängern.

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.

### **Einladung zur Bilanzpressekonferenz**

Heidelberg Pharma wird am 24. März 2022 um 15:00 Uhr MEZ einen Audio-Webcast für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte registrieren Sie sich 10 Minuten vorab unter folgendem Link:

[https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN\\_ybHcQlw8QAu-AEWoa7zVqA](https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_ybHcQlw8QAu-AEWoa7zVqA)

Sie erhalten per E-Mail Ihre Registrierungsbestätigung, die den Link zur Teilnahme am Audio-Webcast sowie Einwahldaten für die Teilnahme per Telefon enthält. Bitte beachten Sie, dass das Stellen von mündlichen und schriftlichen Fragen nur bei Online-Teilnahme möglich ist.

## Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Mio. Euro	2021 <sup>1</sup> Mio. Euro	2020 <sup>1</sup> Mio. Euro
<b>Ergebnis</b>		
Umsatzerlöse	1,7	8,5
Sonstige Erträge	0,6	1,1
Betriebliche Aufwendungen	(27,9)	(27,9)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(18,7)	(18,3)
Betriebsergebnis	(25,6)	(18,3)
Ergebnis vor Steuern	(26,1)	(18,4)
Gesamtergebnis	(26,1)	(18,4)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,80)	(0,61)
<b>Bilanz zum Periodenende</b>		
Bilanzsumme	21,7	19,6
Liquide Mittel	6,1	5,0
Eigenkapital	6,7	12,9
Eigenkapitalquote <sup>2</sup> in %	30,8	65,7
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Operativer Cashflow	(26,6)	(17,9)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1,4)	(1,3)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	29,1	14,3
<b>Mitarbeiter (Anzahl)</b>		
Mitarbeiter am Jahresende <sup>3</sup>	96	84
Mitarbeiter am Jahresende <sup>3</sup> (Vollzeitäquivalente)	89	78

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)  
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

## IR/PR-Unterstützung

MC Services AG  
Katja Arnold (CIRO)  
Managing Director & Partner  
Tel.: +49 89 210 228-40  
E-Mail: [katja.arnold\[at\]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<sup>®</sup>-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. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet. HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Das Unternehmen 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<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke der Heidelberg Pharma AG.

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.