

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2022

- Start der klinischen Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom
- Finanzierungszusage über bis zu 36 Mio. Euro von Hauptaktionärin dievini erhalten
- Abschluss einer strategischen Partnerschaft mit Huadong Medicine mit einem Gesamtvolumen von bis zu einer Milliarde US-Dollar
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung noch ohne Berücksichtigung der Partnerschaft mit Huadong

Ladenburg, 28. April 2022 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2022 (1. Dezember 2021 – 28. Februar 2022) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Es liegen arbeitsreiche und erfolgreiche Monate hinter uns. Mitte Februar wurde der erste Patient mit HDP-101 in einer Dosiseskaltungsstudie in der Indikation Multiples Myelom behandelt. Wir freuen uns, dass wir diesen wichtigen Meilenstein erreicht haben und die Studie plangemäß verläuft.“

Um die Finanzierung unserer stetig wachsenden Aktivitäten sicherzustellen, gab unsere Hauptaktionärin dievini im Februar eine erneute Finanzierungszusage. Diese sollte unsere Finanzierungsreichweite bis Mitte 2023 unabhängig von möglichen Transaktionen sichern.

Ende Februar haben wir mit dem chinesischen Unternehmen Huadong Medicine eine wegweisende strategische Partnerschaft vereinbart. Diese Transaktion umfasst eine Lizenz-/ Options- und Kommerzialisierungsvereinbarung in Asien für vier unserer ATAC®-Projekte inklusive HDP-101. Darüber hinaus beabsichtigt Huadong bis zu 105 Mio. Euro in Heidelberg Pharma zu investieren und damit bis zu 35 % der Aktien zu erwerben. Wir gewinnen mit Huadong einen starken Pharmapartner für den asiatischen Raum und sind überzeugt, dass diese Partnerschaft unsere Produktentwicklung beschleunigen, unser Produktportfolio erweitern und unsere Geschäftsentwicklung positiv beeinflussen wird.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Mitte Februar 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 rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskaltungsstudie, 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, die HDP-101 einmal alle drei Wochen intravenös erhalten, bis die Krankheit fortschreitet, die Studie nach Ermessen des Prüfarztes abgebrochen wird oder die Patienten aus der Studie ausscheiden. In diesem Teil der Studie wird die Verträglichkeit der verschiedenen Dosisstufen untersucht. 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.

- **Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Im Februar 2022 bestätigte die Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) gegenüber der Heidelberg Pharma AG eine Finanzierungszusage, im Rahmen derer sie liquide Mittel in Höhe von bis zu 36 Mio. Euro 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 Asien mit einer Vorabzahlung in Höhe von 20 Mio. USD (17,5 Mio. Euro) und Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD (400 Mio. Euro), 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 (410 Mio. EUR). Darüber hinaus beabsichtigt Huadong, sich mit insgesamt 105 Mio. Euro 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. Euro) und einer Aktienübertragung aus dem Pool der Hauptaktionärin dievini zusammen. Nach Ende der Berichtsperiode erhielt Huadong von der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) die Befreiung von der Abgabe eines Pflichtangebotes sowie vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) die Unbedenklichkeitsbescheinigung, die geplante Transaktion durchzuführen.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Meilensteinzahlung vom Partner Magenta erhalten:** Der 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. MGTA-117 ist ein Antikörper-Amanitin-Konjugat, das auf der proprietären ATAC[®]-Technologie von Heidelberg Pharma basiert und von Magenta entwickelt wird. In einer Dosiseskaltungsstudie soll die Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Sicherheit von MGTA-117 bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter myeloischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom mit Blastenexzess untersucht werden. Laut einer Mitte April veröffentlichten Meldung ist Magenta auf Grundlage einer vorläufigen Überprüfung erster Studiendaten der Ansicht, dass die Daten auf frühe Signale einer positiven pharmakodynamischen Aktivität hindeuten und dass MGTA-117 gut vertragen wurde.
- **Neue präklinische Daten der ATAC[®]-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2022 präsentiert:** Heidelberg Pharma präsentierte 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. Nähere Informationen finden Sie hier: <https://heidelberg-pharma.com/de/forschung-entwicklung/wissenschaftliche-poster>.

- **Update der Partnerprogramme:** Der Partner Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) gab im März bekannt, dass die Phase III-Studie mit TLX250-CDx (ZIRCON) für die Bildgebung bei Nierenkrebs in 35 Studienzentren in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA kurz vor dem Abschluss steht, da die geplante Anzahl von 252 Patienten erreicht wurde. Die Rekrutierung für die Studie wird noch bis zu drei weiteren Monaten fortgesetzt, und die Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2022 veröffentlicht. 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.

Der Partner RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill; NASDAQ: RDHL) veröffentlichte im März erste positive Daten einer Phase II/III-Studie mit dem oral verabreichten RHB-107 gegen COVID-19 bei ambulanten Patienten. RHB-107 lieferte 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 spricht mit den Behörden über die nächsten Schritte.

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 28. Februar 2022 (Q1 2022). Da noch nicht alle erforderlichen Voraussetzungen für die vollumfängliche Verbuchung der Lizenzvereinbarung mit Huadong erfüllt sind, konnte dieser Sachverhalt in der Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage des ersten Geschäftsquartals noch nicht abgebildet werden.

In den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2022 erzielte der Konzern **Umsatzerlöse und Erträge** von insgesamt 0,8 Mio. Euro (Vorjahr: 0,5 Mio. Euro). Darin enthalten sind 0,7 Mio. Euro Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,4 Mio. Euro), welche sich auf die ATAC[®]-Technologie (0,6 Mio. Euro) und das Servicegeschäft (0,1 Mio. Euro) verteilen.

Die **sonstigen Erträge** blieben mit 0,1 Mio. Euro auf dem Niveau des Vorjahres (0,1 Mio. Euro) und setzen sich im Wesentlichen aus Förderungen der öffentlichen Hand sowie der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen zusammen.

Die **Betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 7,9 Mio. Euro (Vorjahr: 6,7 Mio. Euro). Die **Herstellungskosten** sanken auf 0,6 Mio. Euro (Vorjahr: 1,1 Mio. Euro) und betreffen die unmittelbar mit dem Umsatz verbundenen Kosten. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 5,7 Mio. Euro stiegen plangemäß um 0,8 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (4,9 Mio. Euro) an, vor allem aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion für die Folgeprojekte sowie der Anlaufkosten für die klinische Studie mit HDP-101. Diese Aufwandsart stellte mit 72 % der betrieblichen Aufwendungen den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** erhöhten sich im Dreimonatszeitraum 2022 auch infolge der transaktionsbezogenen Beratungskosten auf 1,4 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (0,7 Mio. Euro). Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung. Die **Sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung verdoppelten sich im Vergleich zum Vorjahr von 0,1 Mio. Euro auf 0,2 Mio. Euro.

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat den **Periodenfehlbetrag** für die ersten drei Monate des

Geschäftsjahres mit 7,2 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (6,3 Mio. Euro) plangemäß ausgeweitet. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien verschlechterte sich aufgrund des höheren Verlustes von -0,20 Euro im Vorjahr auf -0,21 Euro im abgelaufenen Quartal.

Die **Bilanzsumme** zum 28. Februar 2022 betrug 20,7 Mio. Euro und lag infolge des geringeren Zahlungsmittelbestands unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2021 (21,7 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit -0,4 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2021 (6,7 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von -1,8 % (30. November 2021: 30,8 %). Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG betrug somit unverändert 34.175.809 Euro, eingeteilt in 34.175.809 auf den Inhaber lautenden Stückaktien.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 4,5 Mio. Euro (30. November 2021: 6,1 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte im ersten Viertel des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 2,2 Mio. Euro (Vorjahr: 2,4 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen (ohne Berücksichtigung des Darlehenszuflusses in Höhe von 5,0 Mio. Euro). Unmittelbar vor Veröffentlichung dieser Zwischenmitteilung konnte eine Zahlung von Huadong in Höhe von 18 Mio. USD (16,8 Mio. Euro) vereinnahmt werden.

Finanzausblick 2022

Aufgrund des Ende Februar bekanntgegebenen Lizenzvertrages und der Investmentvereinbarung mit Huadong, die noch unter dem Vorbehalt verschiedener Genehmigungen stehen, verzichtet Heidelberg Pharma darauf, die unterschiedlichen Einflüsse zum aktuellen Zeitpunkt konkret in die Prognose 2022 aufzunehmen. Beide abgeschlossenen Verträge werden einen Einfluss auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage der Heidelberg Pharma haben, sodass der Finanzausblick zu gegebener Zeit angepasst wird.

Der Vorstand rechnete 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). Im Hinblick auf die Lizenzvereinbarung mit Huadong dürften sich die Umsätze merklich 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 über dem Niveau des Vorjahres (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).

Der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2022 wird sich voraussichtlich 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 (2021: 2,3 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 wird keine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung anbieten. Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/> „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2022“ zur Verfügung.

Der Halbjahresfinanzbericht wird aus organisatorischen Gründen nicht wie geplant am Donnerstag, 14. Juli 2022, sondern bereits am Dienstag, 12. Juli 2022 veröffentlicht.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern (ungeprüft)

In Tsd. Euro	Q1 2022 ¹ Tsd. Euro	Q1 2021 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	716	370
Sonstige Erträge	113	91
Betriebliche Aufwendungen	(7.913)	(6.745)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(5.717)	(4.864)
Betriebsergebnis	(7.084)	(6.284)
Ergebnis vor Steuern	(7.246)	(6.321)
Periodenergebnis	(7.246)	(6.321)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,21)	(0,20)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	20.652	17.541
Liquide Mittel	4.515	2.915
Eigenkapital	(365)	6.628
Eigenkapitalquote ² in %	(1,8)	37,8
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(6.524)	(6.601)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(84)	(434)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	4.977	4.975
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	97	89
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	89	82

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 28. Februar.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Corporate Communications
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@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@mc-services.eu

Über Heidelberg Pharma

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 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 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.

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.

ATAC[®] ist eine eingetragene EU-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.