

Heidelberg Pharma AG: Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2018

- Wesentliche Meilensteine der GMP-Herstellung von HDP-101 erreicht
- Abschließende präklinische GLP-Studien beginnen in den nächsten Wochen
- Lizenzpartnerschaften zur Entwicklung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten mit Magenta und Takeda machen Fortschritte
- Antrag auf Zulassung einer Phase-III-Studie vom Kooperationspartner Telix eingereicht
- Deutliches Umsatzwachstum gegenüber Vorjahr, Kostenverschiebungen ins Folgejahr

Ladenburg, 11. Oktober 2018 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: WL6) berichtete heute über die ersten neun Monate des Geschäftsjahres 2018 (1. Dezember 2017 – 31. August 2018) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Unsere Umsatzzahlen haben sich positiv entwickelt, und wir machen in allen Bereichen des Unternehmens gute Fortschritte. Die Zusammenarbeit mit unseren ATAC-Partnern Takeda und Magenta entwickelt sich vielversprechend.“

Bei Heidelberg Pharma stand in den letzten Monaten der Aufbau der externen GMP-Herstellkapazität für unseren Wirkstoff Amanitin und für unser BCMA-Antikörper-Wirkstoff-Konjugat HDP-101 im Vordergrund. Die Synthese für Amanitin ist sehr komplex und stellte uns vor große Herausforderungen, die mit einigen zusätzlichen Arbeitsschritten mittlerweile gemeistert wurden. Nach unserem Kenntnisstand ist dies weltweit die erste und bislang einzige industrielle Quelle für chemisch hergestelltes Amanitin, das für unser HDP-101, aber auch für unsere Partnerprojekte essenziell ist.

Parallel haben wir an der Konzeption des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 gearbeitet. Nach Vorstellung des präklinischen Programms bei den Behörden in Deutschland und in den USA im zweiten Quartal haben wir wichtige und renommierte klinische Zentren in Deutschland, Spanien und USA für unser Projekt HDP-101 gewinnen können und werden die weitere Studienplanung mit diesen vorantreiben. Nachdem nun die Herstellung zeitlich genauer absehbar ist, planen wir, den Studienantrag im zweiten Quartal 2019 einzureichen. Die ersten Patienten könnten dann, abhängig vom Verlauf des Genehmigungsverfahrens, in der zweiten Jahreshälfte 2019 behandelt werden.“

Wichtige operative Fortschritte

- **Aufbau der GMP-Herstellung:** Der Technologietransfer der Herstellung sowohl für das Amanitin als auch für den ausgewählten Linker aus den Heidelberg Pharma-Labors in eine industrielle Anlage nach **Good Manufacturing Practice-Standard (GMP)** beim Produktionspartner Carbogen Amcis AG, Bubendorf, Schweiz, („Carbogen“) war ein wesentliches Projekt der letzten Monate. Bei Carbogen wird das Amanitin im industriellen Maßstab hergestellt, um die eigenen klinischen Studien und die der Partner künftig versorgen zu können. Die Komplexität der Synthese stellte Heidelberg Pharma und Carbogen vor neue Herausforderungen, die gemeistert werden konnten. Die Herstellung ist nun etabliert, wenn auch mit einer Verzögerung zum ursprünglichen Zeitplan. Der Wirkstoff steht jetzt in benötigter Menge und Qualität zur Verfügung, ebenso wie der BCMA-Antikörper zur Herstellung von

HDP-101. Die Zusammenführung und Synthese des Endprodukts HDP-101 erfolgt in den kommenden Wochen.

- **Vorbereitung der klinischen Studie:** Zur Vorbereitung der klinischen Entwicklung von HDP-101 war es notwendig, diesen neuen therapeutischen Ansatz bei den Zulassungsbehörden Paul-Ehrlich Institut in Deutschland und FDA in den USA im Rahmen einer wissenschaftlichen Beratung („Scientific Advice“ bzw. „Type C Meeting“) vorzustellen. Dabei wurde das präklinische Programm abgestimmt und das Potenzial des Amanitins zur Krebsbehandlung erläutert. Noch im laufenden Jahr soll die abschließende GLP-Toxikologie-Studie (gemäß **Good Laboratory Practice**) beginnen. Ein weiterer wichtiger Arbeitsbaustein sind die Rekrutierung der klinischen Zentren und Spezialisten, die für die Therapie des Multiplen Myeloms genutzt werden sollen. Einige sehr renommierte Zentren wurden für die Studie gewonnen, die Heidelberg Pharma als Berater für das Studiendesign unterstützen.
- **Lizenzpartnerschaften zur Entwicklung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten 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 Amanitin-Linker-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. Beide Partner arbeiten an der Auswahl und Optimierung ihrer Antikörper und führen erste Tests durch. Die Zusammenarbeit läuft sehr gut und die Arbeiten machen Fortschritte.
- **Partner Telix reicht Antrag auf Zulassung einer klinischen Studie ein:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, der Kooperationspartner für den Diagnostikumkandidaten REDECTANE[®], reichte im August 2018 einen Antrag auf Zulassung einer klinischen Studie („Clinical Trial Application – CTA“) ein, um eine Phase-III-Studie in Europa mit ⁸⁹Zr-DFO-girentuximab (TLX250) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zu beginnen. Die Studie soll vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen in den jeweiligen Rechtsordnungen als globale multizentrische Phase-III-Studie an 15 Standorten in Europa, bis zu vier Standorten in Australien und sechs bis acht Standorten in den USA durchgeführt werden und umfasst ca. 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. 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:** Heidelberg Pharma AG hat Siemens Corporation, Iselin, NJ, USA, eine Zahlung von 500 TUSD einschließlich der Prozesskosten und Zinsen zur abschließenden Erledigung des Rechtsstreites angeboten, das von Siemens angenommen wurde. Dem Angebot ging ein Urteil auf Zahlung von 549 TUSD zu Lasten von Heidelberg Pharma voraus. Die einvernehmliche Einigung beendet den Rechtsstreit, die Verpflichtung war weitestgehend durch die zuvor gebildete Rückstellung abgedeckt.
- **Ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG:** Am 26. Juni 2018 fand in Heidelberg die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG statt. Neben der Feststellung der Jahresabschlüsse, Entlastung von Vorstand und Aufsichtsrat sowie Wahl des Abschlussprüfers wurden folgende Beschlüsse gefasst: Schaffung eines neuen Genehmigten

Kapitals 2018/I, Ermächtigung zur Gewährung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) und Billigung des Systems zur Vergütung der Mitglieder des Vorstands.

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 2017 bis zum 31. August 2018 (9M 2018).

Der Konzern erwirtschaftete in den ersten neun Monaten des Geschäftsjahres 2018 Umsatzerlöse und Erträge von insgesamt 3,5 Mio. Euro (Vorjahr: 1,6 Mio. Euro). Darin enthalten sind **Umsatzerlöse** in Höhe von 3,1 Mio. Euro (Vorjahr: 1,4 Mio. Euro), welche sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (2,0 Mio. Euro), dem Servicegeschäft (0,8 Mio. Euro) sowie aus Lizenzvereinbarungseinnahmen der Muttergesellschaft (0,3 Mio. Euro) zusammensetzen.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,4 Mio. Euro über dem Niveau des Vorjahres (0,2 Mio. Euro) und bestanden im Wesentlichen aus Fördermitteln der öffentlichen Hand und aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten und Rückstellungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 10,9 Mio. Euro (Vorjahr: 9,1 Mio. Euro). Die **Herstellungskosten** fielen für das Servicegeschäft und die ATAC-Kooperationen an; sie beliefen sich auf 1,3 Mio. Euro (Vorjahr: 0,6 Mio. Euro). Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 7,4 Mio. Euro stiegen um 1,0 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (6,4 Mio. Euro), da bei der Heidelberg Pharma Research GmbH die Kosten für die Vorbereitungen der GMP-Herstellung und der GLP-Studien ausgeweitet wurden. Diese Kosten stellten mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen wie geplant den weitaus größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** notierten im Neunmonatszeitraum 2018 mit 2,1 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (2,0 Mio. Euro) geringfügig höher. 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 betragen in der aktuellen Berichtsperiode wie im Vorjahr 0,1 Mio. Euro.

Der **Periodenfehlbetrag** für die ersten neun Monate des Geschäftsjahres sank auf 7,4 Mio. Euro (Vorjahr: 7,6 Mio. Euro).

Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich von -0,55 Euro im Vorjahr auf -0,27 Euro, insbesondere aufgrund der höheren durchschnittlichen Aktienanzahl.

Die **Bilanzsumme** zum 31. August 2018 betrug 34,9 Mio. Euro und lag infolge des geringeren Zahlungsmittelbestands unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2017 (41,5 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 30,0 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2017 (37,0 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 86,0 % (30. November 2017: 89,2 %). Durch die in den ersten neun Monaten erfolgten Ausübungen von Wandelschuldverschreibungen (Pflichtwandelanleihen) entstanden 5.677.174 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 22.452.570 Euro auf 28.129.744 Euro, eingeteilt in 28.129.744 auf den Inhaber lautende Stückaktien erhöhten.

Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 22,7 Mio. Euro (30. November 2017: 30,4 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte in den ersten neun Monaten des

Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 0,85 Mio. Euro (Vorjahr: 0,56 Mio. Euro ohne Berücksichtigung der im Mai 2017 erfolgten Kapitalerhöhung) pro Monat zu verzeichnen.

Finanzausblick 2018

Heidelberg Pharma hat die Mitte März 2018 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern angepasst. Hintergrund sind Kostenverschiebungen ins Folgejahr.

Es werden für das Geschäftsjahr 2018 Umsätze und sonstige Erträge zwischen insgesamt 3,5 Mio. Euro und 4,5 Mio. Euro (vorher: 3,0 Mio. Euro und 5,0 Mio. Euro; 2017: insgesamt 2,5 Mio. Euro) erwartet. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 14,0 Mio. Euro bis 16,0 Mio. Euro bewegen (vorher: 16,0 Mio. Euro bis 20,0 Mio. Euro; 2017: 13,2 Mio. Euro). Für 2018 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -10,0 Mio. Euro und -12,0 Mio. Euro prognostiziert (vorher: -12,0 Mio. Euro und -16,0 Mio. Euro; 2017: -10,8 Mio. Euro).

Für 2018 rechnet Heidelberg Pharma mit einem Finanzmittelbedarf von 10,0 Mio. Euro bis 13,0 Mio. Euro (vorher: 13,0 Mio. Euro bis 17,0 Mio. Euro). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 0,8 Mio. Euro und 1,1 Mio. Euro pro Monat (vorher: 1,1 Mio. Euro und 1,4 Mio. Euro) bewegen. Die Finanzierung des Unternehmens ist auf Basis der aktualisierten Planung bis ins Jahr 2020 unverändert gesichert.

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 vom 11. Oktober 2018“> zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Tsd. Euro	9M 2018 ¹ Tsd. Euro	9M 2017 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3.052	1.393
Sonstige Erträge	417	235
Betriebliche Aufwendungen	(10.886)	(9.079)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(7.344)	(6.407)
Betriebsergebnis	(7.417)	(7.451)
Ergebnis vor Steuern	(7.417)	(7.619)
Periodenergebnis	(7.417)	(7.619)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie in Euro	(0,27)	(0,55)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	34.881	15.112
Liquide Mittel	22.709	4.491
Eigenkapital	30.009	7.208
Eigenkapitalquote ² in %	86,0	47,7
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(6.859)	(4.705)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(811)	(333)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	4.975
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	62	55
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	56	50

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31 August.

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\[at\]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.