

Heidelberg Pharma AG berichtet über die ersten drei Monate 2023

- Erste Sicherheitsdaten von HDP-101 auf der ASH-Jahrestagung präsentiert
- Abschluss einer Partnerschaft mit Binghamton University
- Auflösungsvereinbarung mit Magenta abgeschlossen
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung

Ladenburg, 13. April 2023 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) hat heute über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2023 (1. Dezember 2022 – 28. Februar 2023) und die Finanzzahlen des Konzerns berichtet.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG kommentierte: „Ein bedeutsames Ereignis für unser Unternehmen war die Vorstellung initialer Sicherheitsdaten der ersten klinischen Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 auf der renommierten ASH-Konferenz im Dezember 2022. Auch dass sich der Wirkstoff bisher als sicher und gut verträglich zeigte, stimmt uns positiv.

Unser Partner Magenta stoppte aufgrund von schwerwiegenden Nebenwirkungen seine Studie mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117 und ist dabei, den Geschäftsbetrieb strategisch neu auszurichten. Wir haben mit Magenta eine Auflösungsvereinbarung abgeschlossen, nach der alle lizenzierten ATAC-Rechte sowie einige Patente von Heidelberg Pharma übernommen werden. Die Sicherheitsüberprüfung unserer eigenen Studiendaten lässt keinen Rückschluss darauf zu, dass die bei Magenta aufgetretenen Nebenwirkungen ein Klasseneffekt von allen auf Amanitin-basierenden ADCs sein könnte. Dennoch haben wir uns dazu entschlossen, für die Sicherheit unserer Patienten weitere Maßnahmen in das Studienprotokoll der Studie mit HDP-101 aufzunehmen. Die Umsetzung der Änderungen und die Genehmigung durch die Behörden wird die Weiterführung der Studie mit der 4. Patientenkohorte um einige Monate verzögern.

Die Finanzzahlen entwickelten sich wie geplant. Der Liquiditätsabfluss war aufgrund von Sondereffekten im ersten Quartal erhöht, liegt aber auf Jahressicht im Plan.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC):** Der Kandidat wird seit Februar 2022 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms (MM) evaluiert. Das MM ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. Beim ersten Teil der Studie handelt es sich um eine Phase I-Dosisesskalationsstudie mit bis zu 36 Patienten, um eine optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

Auf der 64. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2022 stellte Heidelberg Pharma vorläufige Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit HDP-101 vor. Zum Ende der Berichtsperiode waren die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Es sind sechs Studienzentren in den USA und Deutschland aktiv, weitere Zentren in Europa stehen vor der Initiierung. Als Konsequenz der Ereignisse beim Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) wird Heidelberg Pharma zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen in der klinischen Studie mit HDP-101 einführen. Näheres dazu unter dem Punkt „Ereignisse nach der Berichtsperiode“.

- **Partnerschaft mit Binghamton University:** Im Dezember 2022 schloss Heidelberg Pharma Research eine Forschungs- und exklusive Optionsvereinbarung mit der Binghamton University, State University of New York, Binghamton, NY, USA, (Binghamton) ab, die eine innovative und proprietäre immunstimulierende Technologieplattform umfasst. Die Plattform besteht aus neuartigen, wirksamen, immunstimulierenden Substanzen und einer Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC)-Technologie, um diese Wirkstoffe direkt zum Tumorgewebe zu bringen. Die daraus resultierenden immunstimulierenden ADCs haben das Potenzial, das eigene Immunsystem des Patienten zu nutzen, um bösartige Tumore anzugreifen und zu beseitigen. Diese immunstimulierenden Wirkstoffe wirken synergistisch mit zytotoxischen Wirkstoffen, einschließlich ADCs, die auf der ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma basieren.
- **Entwicklungen beim Partner Magenta:** Magenta berichtete am 25. Januar 2023, dass innerhalb ihrer klinischen Studie in der dritten Dosisstufe ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis 5. Grades mit Todesfolge aufgetreten ist, welches möglicherweise in Zusammenhang mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117 steht. Magenta setzte daraufhin aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres aus. Am 2. Februar 2023 gab Magenta bekannt, dass es eine Überprüfung seiner Geschäftstätigkeit, einschließlich des Status seiner Programme und Ressourcen, abgeschlossen hat. Magenta stoppte die weitere Entwicklung seiner Programme und führt derzeit eine umfassende Prüfung strategischer Alternativen durch. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt, wodurch der Heidelberg Pharma für das Geschäftsjahr 2023 Umsatzaufwände im niedrigen einstelligen Millionenbetrag entstehen werden. Nach Ende des Berichtszeitraums wurde im April 2023 eine Aufhebungsvereinbarung mit Magenta unterzeichnet, nach der alle lizenzierten ATAC-Rechte und einige MGTA-Patente von Heidelberg Pharma übernommen werden.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Anpassung des Studienprotokolls von HDP-101:** Nach Abschluss der dritten Dosisstufe wurde im März 2023 eine Datenüberprüfung durch das Safety Review Committee (SRC) durchgeführt. Das SRC kam zu dem Schluss, dass die Behandlung mit HDP-101 in diesen ersten drei Kohorten sicher und gut verträglich ist, und empfahl, die Dosis zu erhöhen.

Die Sicherheit der Patienten hat für Heidelberg Pharma oberste Priorität. Gemeinsam mit dem Safety Review Committee und auf der Grundlage der verfügbaren Daten wurde vorsorglich beschlossen, weitere Sicherheitsmaßnahmen für die Patienten zu implementieren, insbesondere im Hinblick auf die Identifizierung und den Ausschluss von Patienten, die für respiratorische Ereignisse anfällig sein könnten. Darüber hinaus werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, um ähnliche Ereignisse frühzeitig zu erkennen. Diese zusätzlichen Maßnahmen werden in das Studienprotokoll aufgenommen und sollen nach Genehmigung durch die Behörden ab der 4. Kohorte in den Prüfzentren umgesetzt werden.

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 2022 bis zum 28. Februar 2023 (Q1 2023).

In den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2023 erzielte der Konzern **Umsatzerlöse**

und Erträge von insgesamt 2,2 Mio. Euro (Vorjahr: 0,8 Mio. Euro). Darin enthalten sind 2,1 Mio. Euro Umsatzerlöse (Vorjahr: 0,7 Mio. Euro), welche sich etwa gleichverteilt aus Umsätzen aus der ATAC-Technologie sowie aus einer Umsatzabgrenzung zusammensetzen.

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

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 8,7 Mio. Euro (Vorjahr: 7,9 Mio. Euro). Die **Umsatzkosten** erhöhten sich auf 1,4 Mio. Euro (Vorjahr: 0,6 Mio. Euro) und betreffen die unmittelbar mit dem Umsatz verbundenen Kosten. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 5,8 Mio. Euro stiegen leicht im Vergleich zur Vorjahresperiode (5,7 Mio. Euro), vor allem aufgrund der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC-Projekte sowie der laufenden klinischen Studie mit HDP-101. Diese Aufwandsart stellte mit 66 % der betrieblichen Aufwendungen den größten Kostenblock dar. Die **Verwaltungskosten** sanken im Dreimonatszeitraum 2023 auf 1,1 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (1,4 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 0,2 Mio. Euro auf 0,4 Mio. Euro.

Der Heidelberg Pharma-Konzern verringerte den **Periodenfehlbetrag** für die ersten drei Monate des Geschäftsjahres mit 6,6 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (7,2 Mio. Euro) plangemäß. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebener Aktien verbesserte sich aufgrund der höheren Aktienanzahl und des niedrigeren Verlustes von -0,21 Euro im Vorjahr auf -0,14 Euro im abgelaufenen Quartal.

Die **Bilanzsumme** zum 28. Februar 2023 betrug 86,5 Mio. Euro und lag infolge des geringeren Zahlungsmittelbestands unter dem Wert des Vergleichsstichtags 30. November 2022 (100,6 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 60,2 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2022 (66,6 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 69,6 % (30. November 2022: 66,3 %). Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG betrug somit unverändert 46.584.457 Euro, eingeteilt in 46.584.457 auf den Inhaber lautenden Stückaktien.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 65,0 Mio. Euro (30. November 2022: 81,3 Mio. Euro). Der überproportionale Liquiditätsabfluss ist sowohl auf eine Rückzahlung von 5 Mio. Euro als auch auf die jährliche Zinszahlung für das Gesellschafterdarlehen von der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding & Co. KG, Walldorf, in Höhe von 0,9 Mio. Euro zurückzuführen. Die Darlehenshöhe beträgt somit noch 10 Mio. Euro, welche mit 8 % p.a. verzinst wird. Heidelberg Pharma hatte im ersten Viertel des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 3,8 Mio. Euro (Vorjahr: 2,2 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen.

Finanzausblick 2023

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2023 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 7,0 Mio. Euro und 10,0 Mio. Euro (2022: 19,9 Mio. Euro). Diese werden sich in etwa zu einer Hälfte aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH (insbesondere aus der ATAC-Technologie) sowie zur

anderen Hälfte aus Umsatzabgrenzung sowie potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen. Mögliche Umsatzerlöse aus wesentlichen neuen Lizenzvereinbarungen wurden in diese Planung nicht aufgenommen.

Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 37,0 Mio. Euro bis 41,0 Mio. Euro bewegen und damit leicht über dem Niveau des Berichtsjahres (37,0 Mio. Euro) liegen. Für 2023 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -28,5 Mio. Euro und -32,5 Mio. Euro erwartet (2022: -17,2 Mio. Euro).

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich der geplante Finanzmittelbedarf im Geschäftsjahr 2023 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma AG gegenüber 2022 (8,9 Mio. Euro ohne Berücksichtigung der Kapitalerhöhung und des Gesellschafterdarlehens von der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding & Co. KG, Walldorf) deutlich erhöhen. Insofern wird sich der Mittelverbrauch zwischen 32,5 Mio. Euro und 36,5 Mio. Euro bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,7 Mio. Euro bis 3,1 Mio. Euro (2022: 0,7 Mio. Euro).

Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2025 finanziert.

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 2023“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern (ungeprüft)

In Tsd. Euro	Q1 2023 ¹ Tsd. Euro	Q1 2022 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	2.075	716
Sonstige Erträge	95	113
Betriebliche Aufwendungen	(8.718)	(7.913)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(5.751)	(5.717)
Betriebsergebnis	(6.548)	(7.084)
Ergebnis vor Steuern	(6.484)	(7.246)
Periodenergebnis	(6.563)	(7.246)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,14)	(0,21)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	86.476	20.652
Liquide Mittel	65.011	4.515
Eigenkapital	60.165	(365)
Eigenkapitalquote ² in %	69,6	(1,8)
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(10.740)	(6.524)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(302)	(84)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	(5.026)	4.977
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	109	97
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	100	89

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

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusiv 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-Beratung
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 nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie 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. Weitere ATAC-Kandidaten werden gegen unterschiedliche Zielmoleküle wie CD37, PSMA oder GCC jeweils in den Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs oder gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs entwickelt.

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 Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH in der EU und den USA.

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 unbekanntes 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.