

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma veröffentlicht Finanzaahlen für das Geschäftsjahr 2019 und berichtet über den Geschäftsverlauf

- Vorbereitung der klinischen Studie mit HDP-101 vorangetrieben
- Materialversorgung der Partner mit Amanitin etabliert
- Kooperation mit Magenta eröffnet neue Anwendungsgebiete der ATAC-Technologie
- Pivotal Phase III-Studie von Kooperationspartner Telix gestartet
- Deutliches Umsatzwachstum gegenüber Vorjahr
- Finanzierungszusage über bis zu 15 Mio. Euro von der Hauptaktionärin dievini
- Telefonkonferenz am 19. März 2020 um 15:00 Uhr MEZ

Ladenburg, 19. März 2020 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: WL6) veröffentlichte heute die Finanzaahlen und den Geschäftsbericht für das Geschäftsjahr 2019 (1. Dezember 2018 – 30. November 2019) sowie den Ausblick für 2020.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Im Geschäftsjahr 2019 haben wir wichtige Meilensteine bei der Entwicklung unserer ATAC-Technologie erreicht. Wir kommen unserem Ziel näher, Antikörper-Amanitin-Konjugate erstmals in der Krebstherapie zu testen. Gemeinsam mit unseren Partnern haben wir große Hoffnung, dass wir einen einzigartigen Wirkmechanismus zum Wohle von Patienten nutzen könnten. Besonders unsere Lizenzpartnerschaft mit Magenta hat sich sehr erfolgreich entwickelt. Deren erster ATAC-Kandidat, MGTA-117, wird für die klinische Entwicklung vorbereitet. Wir sind sehr erfreut, dass Magenta die Option für ein weiteres Zielmolekül ausgeübt hat. Präklinische Daten deuten darauf hin, dass die ATAC-Technologie mit geeigneten Antikörpern über die Onkologie hinaus auch bei Autoimmunerkrankungen einsetzbar sein könnte. In der Herstellung sind wir jetzt in der Lage, nicht nur unsere eigenen Projekte, sondern auch unsere Partner mit Amanitin in GMP-Qualität zu versorgen, wodurch wir zusätzliche Umsätze generiert haben. Aufgrund der positiven wirtschaftlichen Entwicklung des Unternehmens haben sich unsere Umsatzerlöse im Vergleich zum Vorjahr nahezu verdoppelt.“

„Trotz des exzellenten Fortschritts im abgelaufenen Geschäftsjahr hatten wir bei unserem eigenen Entwicklungskandidaten HDP-101 unerwartete Herausforderungen zu meistern, da die pharmazeutische Formulierung des klinischen Wirkstoffs neu überarbeitet werden musste, was zu Verzögerungen im Entwicklungsprogramm führte. Wir planen, mit dem neuen Prüfmaterial im Laufe des Jahres 2020 die präklinischen Programme abschließen zu können und danach den Studienantrag für die erste klinische Studie im Multiplen Myelom bei den Zulassungsbehörden einzureichen. Auch das aktuelle Geschäftsjahr wird arbeitsreich für uns bleiben und wir freuen uns, dass unsere Entwicklungspläne aufgrund der Finanzierungszusage unserer Hauptaktionärin dievini bis Mitte 2021 gesichert sind.“

Wichtige Ereignisse im Geschäftsjahr 2019 und operativer Ausblick

- **Vorbereitung der klinischen Studie mit HDP-101:** Die Vorbereitungen für die formelle präklinische und klinische Entwicklung von HDP-101 wurden auch 2019 weiter vorangetrieben.

Die Verträglichkeit des Prüfmaterials muss dabei in mehreren Toxizitätsstudien nachgewiesen werden, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Im ersten Halbjahr 2019 zeigten diese Studien, dass die pharmazeutische Formulierung vor der Anwendung im Patienten noch weiter verbessert werden musste. Heidelberg Pharma entwickelte gemeinsam mit den externen Herstellern die dafür notwendigen Prozessanpassungen, wobei die Umsetzung und die Sicherstellung der dafür notwendigen Herstellungskapazitäten den Zeitplan des Entwicklungsprogramms um etwa ein Jahr verzögerte. Heidelberg Pharma geht davon aus, dass das präklinische Datenpaket im Laufe des Jahres 2020 vollständig zur Verfügung stehen wird und danach die Beantragung der klinischen Studie erfolgen kann.

Parallel wurden 2019 bestimmte Teile des mit den Behörden abgestimmten Toxikologieprogramms erfolgreich abgeschlossen. Die Synopse der Phase I-Studie des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 wurde erarbeitet und klinische Zentren in den USA und in Deutschland konnten identifiziert und für das Programm gewonnen werden. Ein Rahmenvertrag für die klinische Studie mit einem Dienstleister wurde abgeschlossen und die Arbeiten an der Dokumentation für die Einreichung des klinischen Prüfungsantrags haben begonnen.

- **Materialversorgung der Partner mit Amanitin:** Der erfolgreiche Technologietransfer der Amanitin-Herstellung in den Industriemaßstab war ein wichtiger Meilenstein für die Materialversorgung der eigenen Projekte und der Partner. Mittlerweile werden die Prozesse auch für weitere Amanitin-Varianten, über das bei HDP-101 verwendete Derivat hinaus, etabliert. Ergänzend hat Heidelberg Pharma organisatorische und vertragliche Voraussetzungen geschaffen, um die Produktionsplanung und die zeitgerechte Materialversorgung mit Amanitin nicht nur für eigene Projekte, sondern auch für die Partner sicherzustellen. Rahmenverträge mit dem GMP-Hersteller Carbogen und Lizenznehmern wurden abgeschlossen, sodass die Materialversorgung gemeinsam mit Carbogen angeboten werden kann. Die Herstellung mehrerer Chargen für die Partner wurde begonnen. Heidelberg Pharma ist nun technologisch und organisatorisch in der Lage, seinen Lizenzpartnern das benötigte Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität zur Verfügung zu stellen.
- **Kooperation mit Magenta eröffnet neue Anwendungsgebiete der ATAC-Technologie:** Nach der Optionsausübung für die Weiterentwicklung des Zielmoleküls CD117 im Oktober 2018 hat der Lizenzpartner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) im November 2019 die Option für das Zielmolekül CD45 ausgeübt und wird die Entwicklung darauf basierender Antikörper-Amanitin-Konjugate im Rahmen einer exklusiven Lizenzierung fortsetzen. Magenta hat erste wissenschaftliche Arbeiten mit CD45- und CD117-ADCs präsentiert. Die getesteten ATACs wurden präklinisch erfolgreich auf ihre Eignung zur sogenannten Konditionierung (Vorbereitung) von Patienten für die Transplantation von Stammzellen untersucht und zeigten sehr gute Daten. Somit könnten sich bei weiterhin erfolgreicher Entwicklung dieser Ansätze innovative Einsatzgebiete über die Onkologie hinaus für Erkrankungen des Immunsystems eröffnen.

Außerdem hat Magenta im Januar 2020 das ATAC MGTA-117 als klinischen Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten (Konditionierung) auf Stammzelltransplantationen oder Gentherapie benannt. MGTA-117 ist ein ATAC, das aus einem CD117-Antikörper sowie dem Wirkstoff Amanitin besteht und im Rahmen der Partnerschaft mit Heidelberg Pharma entwickelt wurde.

- **Beteiligung an deutsch-französischem Joint Venture Emergence Therapeutics:** Heidelberg Pharma ist seit November 2019 zusammen mit französischen und deutschen Investoren an dem neu gegründeten Joint Venture Emergence Therapeutics AG, Duisburg, beteiligt. Im Rahmen einer Lizenz- und Entwicklungsvereinbarung wird Heidelberg Pharma als Mitgesellschafterin ihre proprietäre Toxin-Linker-Technologie für Antikörper-Amanitin-Konjugate (ATACs) einbringen, die Herstellung der experimentellen ATAC-Moleküle übernehmen und zu Forschungsarbeiten beitragen.
- **Kooperationspartner Telix startet Phase III-Studie:** Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) der Kooperationspartner für den Diagnostikumkandidaten TLX250-CDx hat im August 2019 eine Phase III-Studie (ZIRCON) mit TLX250-CDx zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) begonnen. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa, Australien und den USA durchgeführt und umfasst ca. 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelliges Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Die Patientenrekrutierung wurde zunächst in Australien gestartet und wird nun auch in Europa und USA durchgeführt. Der Abschluss der Rekrutierung für die gesamte Studie ist für das zweite Quartal 2020 geplant.

Wichtige Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini:** Im Januar 2020 erhielt Heidelberg Pharma von der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 15 Mio. Euro. Damit ist die Finanzierungsreichweite des Unternehmens bis Mitte 2021 sichergestellt.
- **US-Patent für Diagnose und Behandlung von Patienten mit TP53/RNA-Polymerase II-Deletion:** Heidelberg Pharmas Partner MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, (MD Anderson) erhielt im März 2020 ein Patent vom US-Patentamt für die Diagnose und Behandlung ausgewählter Patientengruppen mit sogenannter TP53/RNA-Polymerase II-Deletion. Das Patent basiert auf den gemeinsam mit MD Anderson im April 2015 in *Nature* veröffentlichten Forschungsergebnissen, die mit der proprietären ATAC-Technologie und dem Wirkstoff Amanitin gewonnen worden sind. Heidelberg Pharma besitzt eine exklusive Lizenz an diesen Patentrechten.
- **Partner RedHill kündigt neue Studie mit MESUPRON® an:** Der Partner RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill) hat im März 2020 angekündigt, upamostat (RHB-107/ MESUPRON®) nach noch zu erfolgender Abstimmung mit der FDA als dritten Arm in einer Phase I/IIa-Kombinationsstudie in der Indikation Gallengangskarzinom zu testen. Darüber hinaus will der Partner upamostat in einem exploratorischen COVID-19-Programm in Kombination mit anderen Wirkstoffkandidaten testen. Präklinische Daten zeigten Hinweise auf eine anti-virale Aktivität von upamostat.

Finanzkennzahlen des Geschäftsjahres 2019 für den Heidelberg Pharma-Konzern

Das Geschäftsjahr 2019 bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2018 bis zum 30. November 2019. Der Heidelberg Pharma-Konzern umfasst die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG und Heidelberg Pharma Research GmbH.

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete im Geschäftsjahr 2019 **Umsatzerlöse** in Höhe von 7,3 Mio. Euro und konnte damit die Vorjahressumme (3,7 Mio. Euro) nahezu verdoppeln. Im Wesentlichen stammen die Umsatzerlöse aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (6,1 Mio. Euro). Neben dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research (0,6 Mio. Euro) wurden durch die Muttergesellschaft noch 0,6 Mio. Euro zum Umsatz beigesteuert, die im Zuge der Auslizenzierungen der Produktkandidaten TLX250-CDx und MESUPRON® Erlöse wurden.

Die **sonstigen Erträge** lagen mit 0,7 Mio. Euro auf Vorjahresniveau. Sie sind beeinflusst durch Fördermittel der öffentlichen Hand, welche Projekte der Heidelberg Pharma Research in Höhe von 0,2 Mio. Euro (Vorjahr: 0,1 Mio. Euro) unterstützen. Weiter konnten, wie schon im Vorjahr, Erträge in Höhe von 0,2 Mio. Euro aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten verbucht werden. Aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen wurden 0,1 Mio. Euro erzielt (Vorjahr: 0,2 Mio. Euro). Weitere Sachverhalte schlugen insgesamt mit 0,2 Mio. Euro Ertrag zu Buche (Vorjahr: 0,2 Mio. Euro).

Die **betrieblichen Aufwendungen** einschließlich der Abschreibungen sind 2019 auf 18,1 Mio. Euro (Vorjahr: 16,0 Mio. Euro) gestiegen. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 10,9 Mio. Euro verblieben im Vergleich zum Vorjahr (10,7 Mio. Euro) trotz der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion aufgrund der verschobenen Ausgaben für die klinische Entwicklung auf ähnlichem Niveau. Diese Kategorie stellte mit 60 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar. Die **Herstellungskosten** beliefen sich auf 3,7 Mio. Euro (Vorjahr: 2,2 Mio. Euro) und entsprachen 21 % der betrieblichen Aufwendungen. Die **Verwaltungskosten** betragen 3,2 Mio. Euro, lagen damit über dem Vorjahresniveau (2,9 Mio. Euro) und entsprachen 17 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betragen 0,3 Mio. Euro. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,2 Mio. Euro) angestiegen und entsprachen 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

Der Heidelberg Pharma-Konzern hat im Geschäftsjahr 2019 ein **Ergebnis vor Steuern** von -10,1 Mio. Euro (Vorjahr: -11,7 Mio. Euro) ausgewiesen. Der **Jahresfehlbetrag** betrug ebenfalls 10,1 Mio. Euro (Vorjahr: 11,7 Mio. Euro). Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich daraufhin von -0,41 Euro im Vorjahr auf -0,36 Euro.

Zum Geschäftsjahresende wurde mit 23,0 Mio. Euro eine um 8,2 Mio. Euro niedrigere **Bilanzsumme** ausgewiesen als im Vorjahr (31,2 Mio. Euro), was im Wesentlichen aus der aufwandsinduzierten Abnahme des Zahlungsmittelbestandes und dem korrespondierenden Rückgang des Eigenkapitals resultiert.

Zum Ende des Geschäftsjahres verfügte der Konzern über **liquide Mittel** in Höhe von 9,9 Mio. Euro (30. November 2018: 19,4 Mio. Euro). Der Rückgang resultiert aus dem Liquiditätsabfluss infolge der operativen Geschäftstätigkeit.

Der **monatliche Barmittelverbrauch** verringerte sich leicht auf 0,8 Mio. Euro (Vorjahr: 0,9 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 16,3 Mio. Euro (30. November 2018: 25,9 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 70,9 % (30. November 2018: 83,0 %).

Finanzausblick 2020 und Strategie

Der Heidelberg Pharma-Konzern rechnet für das Geschäftsjahr 2020 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 8,0 Mio. Euro und 10,0 Mio. Euro (2019: 8,0 Mio. Euro). Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 20,0 Mio. Euro bis 24,0 Mio. Euro bewegen und damit über dem Niveau des Berichtsjahres (18,1 Mio. Euro) liegen. Für 2020 wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -11,0 Mio. Euro und -15,0 Mio. Euro erwartet (2019: -10,1 Mio. Euro).

Für 2020 rechnet das Unternehmen mit einem Finanzmittelbedarf von 11,0 Mio. Euro bis 15,0 Mio. Euro. Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 0,9 Mio. Euro und 1,3 Mio. Euro pro Monat bewegen.

In dieser Planung sind weitere potenzielle Zahlungsmittelzuflüsse aus neuen Lizenzierungsaktivitäten bei Heidelberg Pharma Research berücksichtigt. Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2021 finanziert.

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit Amanitin ein innovatives Toxin mit sehr 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 19. März 2020 um 15:00 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz für Pressevertreter, Analysten und Investoren in englischer Sprache abhalten. Bitte wählen Sie sich 10 Minuten vor der Konferenz ein und nutzen Sie folgende 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 MEZ auf der Internetseite www.heidelberg-pharma.com zum Download zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern

In Mio. Euro	2019 ¹ Mio. Euro	2018 ¹ Mio. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	7,3	3,7
Sonstige Erträge	0,7	0,7
Betriebliche Aufwendungen	(18,1)	(16,0)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(10,9)	(10,7)
Betriebsergebnis	(10,1)	(11,7)
Ergebnis vor Steuern	(10,1)	(11,7)
Gesamtergebnis	(10,1)	(11,7)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,36)	(0,41)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	23,0	31,2
Liquide Mittel	9,9	19,4
Eigenkapital	16,3	25,9
Eigenkapitalquote ² in %	70,9	83,0
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(8,6)	(10,0)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(1,0)	(1,0)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	0	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Jahresende ³	75	66
Mitarbeiter am Jahresende ³ (Vollzeitäquivalente)	70	60

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)
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. 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.