

Heidelberg Pharma AG berichtet über die ersten drei Monate 2024

- Erste Wirksamkeitsdaten der klinischen Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom
- Prof. Dr. Andreas Pahl wird Sprecher des Vorstands
- Erfolgreiche Finanzierungsaktivitäten
- Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren für Zircaix™ an HealthCare Royalty finanziert weitere Entwicklung der ADC-Pipeline

Ladenburg, 25. April 2024 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtete heute über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2024 (1. Dezember 2023 – 29. Februar 2024) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass wir in der klinischen Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 erste Wirksamkeitsdaten im Multiple Myelom sehen konnten. Bei drei Patienten aus der fünften Kohorte sehen wir eine objektive Verbesserung der Krankheit („partial remission“). Für die sechste Kohorte werden wir das Dosierungsschema optimieren. HDP-101 erhielt kürzlich von der FDA den Orphan Drug-Status für die Behandlung des Multiplen Myeloms; dies unterstreicht das Potenzial unseres auf Amanitin basierenden ADC-Kandidaten in dieser Indikation.“

Walter Miller, Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, ergänzte: „Im ersten Quartal des Geschäftsjahres haben wir auch erfolgreich an der Finanzierung der Gesellschaft und unserer ADC-Aktivitäten gearbeitet und im März eine attraktive, nicht Eigenkapital verwässernde Vereinbarung mit HealthCare Royalty abgeschlossen. Die Ende März erhaltene Vorabzahlung sowie die erwarteten, weiteren Zahlungen aus dem teilweisen Verkauf der zukünftigen Lizenzgebühren aus dem weltweiten Verkauf von Zircaix™ sind eine sehr solide Finanzierungsbasis und werden uns dabei unterstützen, den Ausbau unserer ADC-Pipeline schneller voranzutreiben.“

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Klinische Studie mit HDP-101:** Der ATAC-Kandidat HDP-101 wird in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet. Die ersten vier Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Seit September 2023 wurden Patienten in der 5. Kohorte mit einer Dosis von 100 µg/kg HDP-101 behandelt. Nach der jeweils ersten Verabreichung von HDP-101 trat kurzfristig bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig normalisierte und klinisch unauffällig war.

Um den Effekt der Erstgabe abzuschwächen, wurde eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas ausgearbeitet. Die entsprechenden Protokollanpassungen wurden umgesetzt und die Rekrutierung der 6. Kohorte gestartet.

In Kohorte 5 zeigte sich eine biologische Wirksamkeit bei drei der fünf Patienten, die mit 100 µg/kg behandelt wurden, und es war eine objektive Verbesserung der Krankheit nachweisbar („partial remission“). Darüber hinaus wird einer der Studienteilnehmer aus Kohorte 3 seit Januar 2023 mit HDP-101 als Monotherapie behandelt und zeigt eine Stabilisierung des Krankheitsverlaufs („stable disease“).

- **Neuer Sprecher des Vorstands:** Dr. Jan Schmidt-Brand, langjähriger Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG sowie Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, legte zum 31. Januar 2024 seine Mandate mit dem Erreichen des Rentenalters nieder. Der Aufsichtsrat ernannte Prof. Dr. Andreas Pahl mit Wirkung zum 1. Februar 2024 zum neuen Sprecher des Vorstands. Prof. Pahl hat gleichzeitig die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaft übernommen. Prof. Pahl leitet bei Heidelberg Pharma seit 2012 den Bereich Forschung & Entwicklung und ist seit 2016 Mitglied des Vorstands. Er ist promovierter Chemiker mit mehr als 25 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie sowie in Forschung und Lehre.

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty abgeschlossen:** Heidelberg Pharma unterzeichnete Anfang März 2024 mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Vereinbarung über den Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von Zircaix™. Heidelberg Pharma erhielt eine nicht rückzahlbare Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere bis zu 90 Mio. USD aus dem Verkauf der Lizenzzahlungen, sofern definierte Meilensteine erfüllt werden. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz der Lizenzgebühren.

Zircaix™ ist eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf klarzelligen Nierenzellkarzinomen bindet. Heidelberg Pharma hat den Antikörper bis zu einer ersten abgeschlossenen klinischen Phase III-Studie entwickelt, bevor es ihn 2017 an Telix Pharmaceuticals Limited, ein Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien, auslizenzierte. Telix hat im Dezember 2023 den Zulassungsantrag im rollierenden Verfahren bei der FDA eingereicht und erwartet eine Marktzulassung des Produktes bis Ende 2024. Kürzlich gab Telix bekannt, dass die Einreichung der Zulassungsunterlagen bis Ende Mai 2024 abgeschlossen sein soll. Parallel wurde auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) beantragt.

- **HDP-101 erhält Orphan Drug Status von der FDA:** Ende März gab Heidelberg Pharma bekannt, dass die amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) dem ATAC-Kandidaten HDP-101 den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) erteilt hat. Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern, darunter Steuergutschriften für qualifizierte klinische Studien, Befreiungen von den Gebühren für verschreibungspflichtige Medikamente und eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität nach der FDA-Zulassung.

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 2023 bis zum 29. Februar 2024 (Q1 2024).

In den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2024 erzielte der Konzern **Umsatzerlöse und Erträge** von insgesamt 1,9 Mio. Euro (Vorjahr: 2,2 Mio. Euro). Darin enthalten sind

1,3 Mio. Euro **Umsatzerlöse** (Vorjahr: 2,1 Mio. Euro), welche sich weitestgehend aus einer Umsatzabgrenzung zusammensetzen.

Die **sonstigen Erträge** erhöhten sich mit 0,6 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (0,1 Mio. Euro) und setzen sich im Wesentlichen aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener Rückstellungen zusammen, die einer Verjährung anheimfielen.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, lagen in der Berichtsperiode bei 6,6 Mio. Euro (Vorjahr: 8,7 Mio. Euro). Die **Umsatzkosten** betragen knapp 30 Tsd. Euro und lagen damit deutlich unterhalb des Vorjahreswerts von 1,4 Mio. Euro, was auf den hohen Anteil der Abgrenzung am Umsatz zurückzuführen ist. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 5,1 Mio. Euro verringerten sich im Vergleich zum Vorjahresquartal (5,8 Mio. Euro) und stellten mit 77 % der betrieblichen Aufwendungen den größten Kostenblock dar. Beide Perioden waren vor allem durch die kostenintensive externe Herstellung für die ATAC-Projekte sowie die laufende klinische Studie mit HDP-101 geprägt. Die **Verwaltungskosten** erhöhten sich im Dreimonatszeitraum 2024 leicht auf 1,2 Mio. Euro im Vergleich zur Vorjahresperiode (1,1 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 halbierten sich im Vergleich zum Vorjahr von 0,4 Mio. Euro auf 0,2 Mio. Euro.

Der Heidelberg Pharma-Konzern verringerte den **Periodenfehlbetrag** für die ersten drei Monate des Geschäftsjahres auf 4,5 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (6,6 Mio. Euro) plangemäß. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl innerhalb der Berichtsperiode ausgegebenen Aktien verbesserte sich aufgrund des niedrigeren Verlustes von -0,14 Euro im Vorjahr auf -0,10 Euro im abgelaufenen Quartal.

Die **Bilanzsumme** zum 29. Februar 2024 betrug 61,7 Mio. Euro und lag infolge des Periodenverlustes sowie reduzierter Verbindlichkeiten und einem damit einhergehenden geringeren Zahlungsmittelbestand unterhalb des Vergleichswerts zum 30. November 2023 (70,4 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit 45,1 Mio. Euro ebenfalls unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2023 (49,3 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 73,2 % (30. November 2023: 70,1 %). Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG betrug somit unverändert 46.604.977 Euro, eingeteilt in 46.604.977 auf den Inhaber lautende Stückaktien.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 32,6 Mio. Euro (30. November 2023: 43,4 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte im ersten Viertel des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 3,6 Mio. Euro (Vorjahr: 3,7 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen.

Finanzausblick 2024

Der Vorstand rechnet für das Geschäftsjahr 2024 mit Umsätzen und sonstigen betrieblichen Erträgen von insgesamt 11,0 Mio. Euro bis 15,0 Mio. Euro (2023: 16,8 Mio. Euro). Darin sind noch nicht die vereinnahmte Vorabzahlung von HCRx in Höhe von 25 Mio. USD und Effekte auf die operative Planung enthalten. Dieser Zufluss wurde zum einen zur Tilgung des restlichen Gesellschafterdarlehens über 5 Mio. Euro verwendet, zum anderen werden substanzielle, zusätzliche Mittel aus dem Verkauf eines Teils der Lizenzeinnahmen kurzfristig zur Beschleunigung der weiteren ADC-Projekte genutzt. Mögliche zusätzliche Umsatzerlöse im Rahmen einer potenziellen weiteren Lizenzvereinbarung wurden nicht in die Ertragsplanung 2024 aufgenommen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2024 bewegen sich bei aktuell geplantem Geschäftsverlauf zwischen 36,0 Mio. Euro bis 40,0 Mio. Euro und damit etwa auf dem Niveau des Berichtsjahres 2023 (38,0 Mio. Euro). Dieser Planungskorridor beinhaltet noch nicht die Anpassung des F&E-Budgets aufgrund des Zahlungszuflusses von HCRx.

Für 2024 wird ein Betriebsergebnis zwischen -23,5 Mio. Euro und -27,5 Mio. Euro erwartet (2023: -21,2 Mio. Euro).

Der Brutto-Mittelverbrauch wird sich im Geschäftsjahr 2024 zwischen 28,0 Mio. Euro und 32,0 Mio. Euro bewegen. Das entspricht einem durchschnittlichen Mittelverbrauch pro Monat von 2,3 Mio. Euro bis 2,7 Mio. Euro (2023: 3,2 Mio. Euro). Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2025 finanziert, geht aber aufgrund der weiteren, voraussichtlichen Zahlungen aus der Vereinbarung mit HCRx von einer Verlängerung der Finanzierungsreichweite aus.

Es findet keine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung statt. Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter <http://www.heidelberg-pharma.com/> „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2024“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern (ungeprüft)

In Tsd. Euro	Q1 2024 ¹ Tsd. Euro	Q1 2023 ¹ Tsd. Euro
Ergebnis		
Umsatzerlöse	1.267	2.075
Sonstige Erträge	592	95
Betriebliche Aufwendungen	(6.566)	(8.718)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(5.073)	(5.751)
Betriebsergebnis	(4.707)	(6.548)
Ergebnis vor Steuern	(4.445)	(6.484)
Periodenergebnis / Gesamtergebnis	(4.494)	(6.563)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,10)	(0,14)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	61.666	86.476
Liquide Mittel	32.650	65.011
Eigenkapital	45.114	60.165
Eigenkapitalquote ² in %	73,2	69,6
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(10.748)	(10.740)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(42)	(302)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	(29)	(5.026)
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode ³	111	109
Vollzeitstellen am Ende der Periode ³	98	100

¹ Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 28./29. Februar.

² Eigenkapital / Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma entwickelt auf Basis ihrer ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren diese in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma das Pilzgift Amanitin für den Einsatz in der Krebstherapie. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Es bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte – auch für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen.

Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet.

Neben Amanitin erweitern weitere Wirkstoffe („Payloads“) die ADC-Plattformtechnologien von Heidelberg Pharma, um zielgerichtete und hochwirksame ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren zu entwickeln.

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.

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

Internationale IR/PR-Unterstützung

Optimum Strategic Communications
Mary Clark, Zoe Bolt, Katie Flint
Tel: +44 20 3882 9621
E-Mail: HeidelbergPharma@optimumcomms.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.