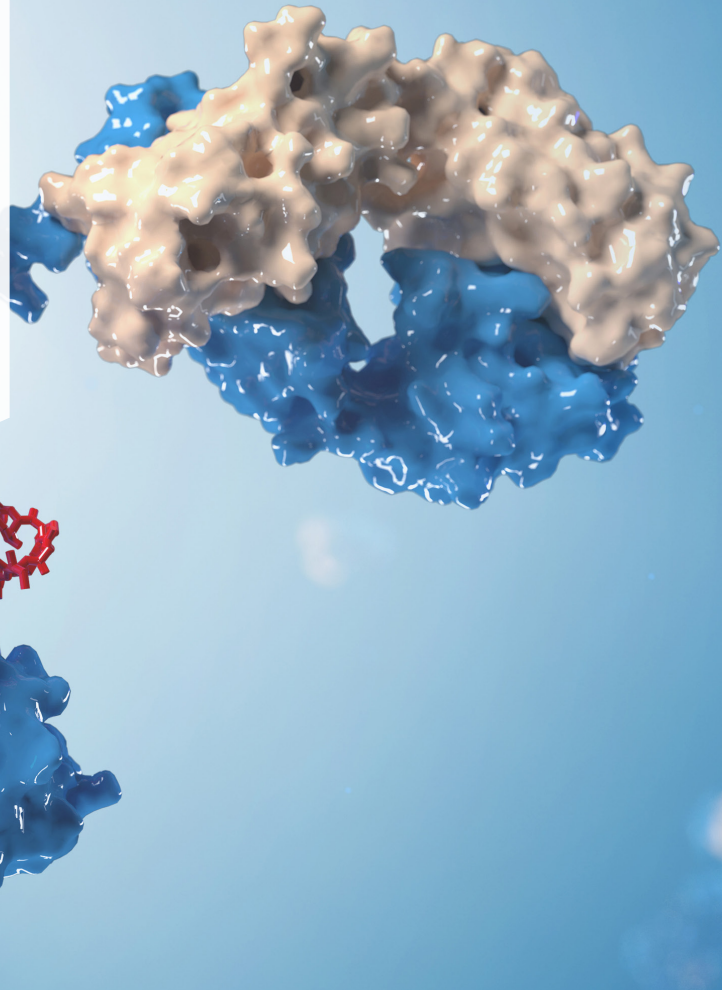


- HDP-101: Studienantrag für klinische Studie von der FDA im Februar 2021 genehmigt; Studienzentren bereiten sich auf Aufnahme des ersten Patienten vor, Studienantrag auch bei Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland eingereicht
- Neue präklinische Daten zum immunmodulatorischen Potenzial von Antikörper-Amanitin-Konjugaten auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert
- Gesellschafterdarlehen und Finanzierungszusage über bis zu 30 Mio. € von Hauptaktionärin dievini erhalten
- Erfolgreiche Kapitalmaßnahme über 20 Mio. € durchgeführt
- Betriebsergebnis im Rahmen der Planung, Fortschritt bei den Entwicklungsprogrammen bedingt Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten



WESENTLICHE KENNZAHLEN

| | H1 2021 ¹ T€ | H1 2020 ¹ T€ |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Ergebnis | | |
| Umsatzerlöse | 818 | 3.120 |
| Sonstige Erträge | 264 | 637 |
| Betriebliche Aufwendungen | (14.001) | (13.173) |
| davon Forschungs- und Entwicklungskosten | (10.111) | (8.703) |
| Betriebsergebnis | (12.919) | (9.417) |
| Ergebnis vor Steuern | (13.089) | (9.423) |
| Periodenergebnis | (13.089) | (9.423) |
| Ergebnis je Aktie in € (unverwässert) | (0,42) | (0,33) |
| Bilanz zum Periodenende | | |
| Bilanzsumme | 15.691 | 29.075 |
| Liquide Mittel | 930 | 15.129 |
| Eigenkapital | (74) | 21.530 |
| Eigenkapitalquote ² in % | (0,5) | 74,1 |
| Kapitalflussrechnung | | |
| Operativer Cash Flow | (13.135) | (8.298) |
| Cash Flow aus der Investitionstätigkeit | (872) | (733) |
| Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit | 9.959 | 14.289 |
| Mitarbeiter (Anzahl) | | |
| Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³ | 94 | 78 |
| Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³ | 87 | 73 |

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

² Eigenkapital/Bilanzsumme

³ Inklusive Mitglieder des Vorstands

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich in allen Tabellen dieses Berichts Differenzen ergeben.

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Jahresauftakt 2021 stellte Heidelberg Pharma bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA den Antrag auf Durchführung einer klinischen Phase I/IIa-Studie (IND) mit HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms und erhielt Anfang Februar grünes Licht. Für uns war das ein sehr wichtiger Meilenstein und der Auftakt zur Initiierung der klinischen Zentren in den USA. Die ausgewählten klinischen Zentren in den USA stellen spezifische Anforderungen an die bei der Vorbereitung der Infusion verwendete Ausrüstung. Zusammen mit unserem CRO treiben wir die dazu notwendigen ergänzenden Untersuchungen mit Hochdruck voran. Dafür werden wir zusätzliche Zeit benötigen, so dass sich der Start der Patientenrekrutierung technisch bedingt verzögern wird.

In Deutschland wurde wie geplant im März der Studienantrag beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gestellt. Das Antragsverfahren beim PEI dauert noch an, aber wir rechnen demnächst mit einer Entscheidung. Parallel bereiten wir auch in Deutschland die nächsten Schritte vor. Dazu gehören nach Genehmigung die Freigabe durch die Ethikkommission, Verträge mit den Studienzentren, Schulung und Initiierung der dortigen Teams und Abstimmung der Logistik der Studienmedikation.

Für die klinische Entwicklung von Heidelberg Pharma wurde das Team um erfahrene Führungskräfte mit umfangreicher Expertise in der Medikamentenentwicklung erweitert. Dr. András Strassz, der seit April 2020 bei uns als Senior Medical Officer tätig war, wurde zum Chief Medical Officer und Dr. Mathias Locher zum Chief Development Officer berufen.

Magenta, einer unserer Lizenzpartner für die ATAC-Technologie, bereitet derzeit die erste klinische Studie für MGTA-117 vor. Die Einreichung des Studienantrags bei der FDA ist für Mitte des Jahres geplant.

Auch die Projekte bei unseren anderen Partnern laufen planmäßig. RedHill hat mit RHB-107 (upamostat) Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten COVID-19-Patienten in den USA begonnen. Der Partner Telix schloss Mitte April den Phase I-Teil einer Phase I/II-Studie in Japan zur Untersuchung von TLX250-CDx für die Bildgebung bei Nierenkrebs ab, in dem die Sicherheit und Verträglichkeit bei japanischen Patienten erfolgreich nachgewiesen wurde. Die Rekrutierung der Phase III-ZIRCON-Studie soll im Laufe dieses Jahres abgeschlossen werden. Telix hat kürzlich für das bildgebende Diagnostikum mit einer Indikationserweiterung begonnen, um die CAIX-Expression bei anderen Krebsarten, wie z. B. Blasenkrebs, zu untersuchen und bereits den ersten Patienten in einer Phase I-Studie mit TLX250-CDx behandelt.

Im Mai fand unsere ordentliche Hauptversammlung bereits zum zweiten Mal im virtuellen Format statt und allen Beschlussvorschlägen wurden mit großer Mehrheit zugestimmt.

Der Großteil der Umsätze ist weiterhin für die zweite Jahreshälfte geplant, liegt aber bislang, wie die Aufwendungen und der Mittelverbrauch, am unteren Rand der Erwartungen.

Mitte Juni führten wir eine Kapitalmaßnahme durch, die die Weiterentwicklung unserer ATAC-Kandidaten und unserer innovativen Technologie, insbesondere die klinische Entwicklung des proprietären Leitprojektes HDP-101, sicherstellen soll. Im Rahmen einer Privatplatzierung wurden mehr als 3 Mio. neue Aktien u. a. bei den institutionellen Biotechinvestoren Polar Capital und Invus sowie bei DH-LT-Investments, einer Beteiligungsgesellschaft von Herrn Dietmar Hopp, platziert und damit rund 20 Mio. € Erlöst.

Wir freuen uns, dass wir kurz vor Start unserer klinischen Entwicklung neue Investoren gewinnen konnten und über das Vertrauen, das Herr Hopp erneut in uns setzt.

Ladenburg, den 8. Juli 2021

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen

ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2020 bis 31. Mai 2021

Einleitung

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf Onkologie spezialisiert ist. Es ist das nach eigenem Kenntnisstand 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; Antikörper-Amanitin-Konjugate) 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 und andere hämatologische Erkrankungen. Weitere ATAC-Kandidaten sind HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs.

Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC)

Das Studienprotokoll für HDP-101, einem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat gegen das Multiple Myelom, wurde Anfang des Jahres bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht. Am 4. Februar 2021 erfolgte seitens der FDA die Erlaubnis, dass mit der Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 begonnen werden kann. Die Einreichung des Zulassungsantrags bei der deutschen Behörde, dem Paul-Ehrlich-Institut, erfolgte im März 2021 und die Entscheidung der Behörde wird demnächst erwartet.

Ergebnisse mit HER2-ATAC für die gezielte Immuntherapie von dreifach negativem Brustkrebs in *Science Translational Medicine* veröffentlicht

Zusammen mit einer Forschungsgruppe der School of Medicine, Indiana University, Indianapolis, IN, USA, hat Heidelberg Pharma im Februar neue Studienergebnisse zur ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) in der Fachzeitschrift *Science Translational Medicine* veröffentlicht. Ein Trastuzumab-ATAC, das aus dem gegen HER2 gerichteten Antikörper Trastuzumab und dem Toxin Amanitin besteht, zeigte eine außerordentliche Wirksamkeit bei der Behandlung bestimmter triple-negativer Brustkrebsarten (TNBC). Die präklinischen Daten aus dieser exploratorischen Studie zeigen, dass das ATAC im Vergleich zu anderen ADCs besonders gut auf aggressive Tumoren mit einer bestimmten chromosomalen Veränderung (sog. 17p-Deletion) wirkt, und es zum anderen auch ein immunstimulatorisches Potenzial hat. In der durchgeführten Studie induzierte das Trastuzumab-ATAC einen immunogenen Zelltod der Tumorzellen, der eine Immunantwort hervorruft. Damit könnte sich das ATAC z.B. für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitor-Therapien eignen, wie auch weitere Daten des MD Anderson Cancer Center belegen.

Gesellschafterdarlehen und Finanzierungszusage von Hauptaktionärin dievini

Ende 2020 erfolgte seitens der Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) eine Darlehenszusage über 15 Mio. €, deren Abruf 2021 in mehreren Tranchen erfolgen soll. Das Darlehen setzt die Finanzierungszusage vom Juli 2020 um, hat eine unbegrenzte Laufzeit, ist unbesichert und wird mit 6% p.a. verzinst. Im ersten Halbjahr 2021 wurden zwei Tranchen von je 5 Mio. € von der Heidelberg Pharma AG abgerufen.

Am 19. März 2021 sagte dievini dem Unternehmen eine weitere Finanzierung in Höhe von bis zu 30 Mio. € zu, um die Finanzierung des Unternehmens einschließlich des erweiterten Entwicklungsprogramms bis Mitte 2022 sicherzustellen. Nach Ende der Berichtsperiode führte Heidelberg Pharma eine Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung durch (siehe Nachtragsbericht).

Seite 14

Heidelberg Pharma erweitert Führungsebene

Anfang März wurden Dr. András Strassz, der bereits seit April 2020 als Senior Medical Officer im Unternehmen tätig war, zum Chief Medical Officer und Dr. Mathias Locher zum Chief Development Officer berufen. Dr. Strassz verfügt über langjährige Erfahrung in der klinischen Entwicklung, mit Schwerpunkt Onkologie und baut den Bereich bei Heidelberg Pharma auf. Dr. Strassz war vorher bei Affimed als Medical Director tätig und hatte Positionen in der klinischen Entwicklung unter anderem bei Sandoz und Amgen inne. Neben einem Doktorat in Medizin hat er einen MBA von der Universität Pécs, Ungarn.

Dr. Mathias Locher verfügt über nahezu 30 Jahre Erfahrung in der Medikamentenentwicklung. Er kam von Janssen (Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson), wo er am J&J Innovationszentrum London als Senior Director – External Innovation tätig war. Davor hatte er Führungspositionen bei Covagen, Merck Serono, Micromet (jetzt Teil von Amgen) und ASTA Medica inne. Dr. Locher hat in Biochemie an der Universität Tübingen promoviert.

Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2021 präsentiert

Heidelberg Pharma präsentierte im April auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2021 präklinische Ergebnisse ihrer neuen ATAC-Kandidaten HDP-102 und HDP-103 und zeigte in einem weiteren Poster synergistische Effekte von ATACs mit Checkpoint-Inhibitoren.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Heidelberg Pharma entwickelt eine Technologieplattform für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate. Der Kern der Technologie besteht darin, einen bislang nicht therapeutisch genutzten biologischen Wirkmechanismus für die Krebsbehandlung zu erschließen und damit neue Wege der Tumorthherapie zu eröffnen.

Heidelberg Pharma arbeitet daran, den Wirkstoff Amanitin erstmals für die Krebstherapie zugänglich zu machen. Amanitin hat ein einzigartiges biologisches Wirkprinzip, auf dessen Grundlage hochwirksame innovative Arzneimittel entwickelt werden könnten. Das Toxin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Amanitin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. Dieses für die Krebstherapie neue Wirkprinzip bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen oder auch ruhende Tumorzellen zu vernichten, was zu erheblichen klinischen Fortschritten führen könnte.

Um diesen toxischen Wirkstoff für eine Therapie einzusetzen, wird er chemisch an Antikörper gekoppelt. Die entstehenden Produkte – sogenannte ATACs (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) – sollen das gekoppelte Toxin spezifisch in die Krebszelle transportieren. Nach Bindung an die Tumorzelle wird das ATAC aufgenommen und das Toxin im Zellinneren freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben soll.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung in den meisten Krebsarten, vor allem bei sehr aggressiven Verlaufsformen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

Das Geschäftsmodell konzentriert sich einerseits auf eine Business-to-Business-Aktivität, bei der die von Heidelberg Pharma entwickelte Wirkstoff-Linker-Technologie von Pharma- und Biotechunternehmen lizenziert werden soll, um deren Antikörper therapeutisch wirksamer gegen Tumorerkrankungen zu machen. In diesem Rahmen und eingebunden in Lizenzverträge bietet Heidelberg Pharma den Kooperationspartnern neben den Lizenzrechten auch technologische Unterstützung, sowohl bei der Herstellung und Aufreinigung der Konjugate, bei der Herstellung und Lieferung des Wirkstoffs, als auch bei ausgewählten präklinischen Untersuchungen an.

Es bestehen bereits Kooperationen mit dem US-Unternehmen Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (NASDAQ: MGTA, Magenta) sowie dem japanischen Unternehmen Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda).

Heidelberg Pharma arbeitet seit einigen Jahren an der Entwicklung eigener ATAC-Kandidaten. Einlizenzierte oder selbst hergestellte Antikörper werden mit der Amanitin-Linker-Technologie getestet und gegebenenfalls weiter erforscht und entwickelt. Der Aufbau einer eigenen Pipeline hat an Bedeutung gewonnen, um das Potenzial der Plattformtechnologie mit überzeugenden, eigenen Daten für verschiedene Indikationen aufzuzeigen und ein Wertsteigerungspotenzial innerhalb des Unternehmens zu entwickeln. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt HDP-101 steht kurz vor dem Eintritt in die klinische Entwicklung. Weitere ATAC-Kandidaten in der präklinischen Entwicklung sind HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs.

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

HDP-101 ist ein BCMA-ATAC, das in der Indikation des Multiplen Myeloms getestet werden soll. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird, an welches BCMA-Antikörper spezifisch binden und damit das Amanitin zur Krebszelle bringen.

In präklinischen Modellen des Multiplen Myeloms zeigte HDP-101 ausgezeichnete Antitumor-Aktivität bis hin zu einer kompletten Tumorremission sowie sehr gute Verträglichkeit in Relation zu den wirksamen Dosen. Schließlich wurde erstmals *ex vivo* die Wirksamkeit von HDP-101 an menschlichen Tumorzellen aus dem Multiplen Myelom von Patienten gezeigt.

Das Multiple Myelom ist eine Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. HDP-101 hat auch Potenzial für weitere hämatologische Indikationen.

Nach Abschluss vieler vorbereitender Schritte im Geschäftsjahr 2020, die neben Verträglichkeitsprüfungen, der Ausarbeitung des Studienprotokolls, der Auswahl klinischer Zentren auch die Vorbereitung der Prüfungslogistik sowie die Herstellung der Klinikmedikation aus den Vorprodukten beinhalteten, wurde Anfang Januar der Studienantrag bei der FDA eingereicht. Im Februar informierte die FDA, dass die klinische Phase I/IIa mit HDP-101 begonnen werden kann. Seitdem wurde u.a. intensiv an der Initiierung der geplanten Studienzentren, dem Abschluss von Verträgen sowie der Abstimmung der Medikationslogistik gearbeitet. Die vorgesehenen klinischen Zentren in den USA stellen spezifische Anforderungen an die bei

der Vorbereitung der Infusion verwendete Ausrüstung. Die dazu notwendigen ergänzenden Untersuchungen werden mit Hochdruck vorangetrieben, aber es wird dafür zusätzliche Zeit benötigt. Der Start der Patientenrekrutierung ist nun im dritten Quartal geplant.

Im März hat Heidelberg Pharma das Studienprotokoll bei der deutschen Zulassungsbehörde, dem Paul Ehrlich-Institut, eingereicht und ist in Abstimmung mit der Behörde. Die Initiierung der deutschen Studienzentren wird parallel vorbereitet.

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert wird. HDP-102 soll für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) entwickelt werden. Die Herstellung von Antikörper-Material für die toxikologischen Prüfungen von HDP-102 konnte zeitgerecht, mit hohen Ausbeuten und sehr guter Produktqualität abgeschlossen werden. In den kommenden Monaten erfolgt die Herstellung von HDP-102 zur einem CD37-ATAC für die Testung in präklinischen toxikologischen Studien.

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) (Prostatakrebs) entwickelt werden. Der verwendete Antikörper bindet an PSMA, ein Membranantigen, das auf Prostatakrebszellen überexprimiert wird. Es ist ein vielversprechendes Ziel für die ATAC-Technologie, da es in normalen Geweben nur eine begrenzte Expression aufweist. Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 63% sehr hoch ist. Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert! Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, bedeutet das wiederum, dass PSMA-ATACs besonders für die Tumorthherapie des mCRPC geeignet sein könnten.

Für beide Projekte werden weitere präklinische Studien geplant.

Zusammenarbeit mit Magenta

Der Partner Magenta entwickelt mit MGTA-117 seinen ersten klinischen ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie (Konditionierung). MGTA-117 ist ein ATAC, das aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin besteht, und das von Magenta auf Grundlage der Lizenz von Heidelberg Pharma entwickelt wurde. Die Entwicklung von MGTA-117 verläuft plangemäß. Die GLP-Toxikologiestudien wurden beendet und die GMP-Herstellung des benötigten Materials erfolgreich abgeschlossen und von Heidelberg Pharma geliefert. Magenta plant einen IND-Antrag (Investigational New Drug) für eine Phase I/II-Dosiseskalationsstudie in der Indikation der rezidivierten/refraktären Akuten Myeloischen Leukämie (AML) und dem Myelodysplastischen Syndrom (MDS) bei der FDA zur Jahresmitte einzureichen. Erste Sicherheits- und Pharmakokinetikdaten aus der ersten Dosiskohorte sollen im vierten Quartal 2021 intern ausgewertet werden.

Klinisches Portfolio

Upamostat (vormals MESUPRON®)

Upamostat ist ein oral verabreichbarer Serinproteasen-Inhibitor, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen blockiert und so Tumorwachstum und Metastasierung vermeiden soll. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass Serinproteasen auch eine wichtige Rolle bei COVID-19- und verschiedenen anderen viralen Erkrankungen spielt.

1 <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

Seit 2014 bestehen Lizenzverträge zur Entwicklung und möglichen Kommerzialisierung von upamostat mit den Unternehmen Link Health Co., Guangzhou, China, (Link Health) sowie RedHill Biopharma Ltd. (NASDAQ: RDHL, RedHill). Alle weiteren Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten für diesen Produktkandidaten erfolgen bei den Partnern.

Die chinesische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (NMPA) genehmigte Ende 2018 den „Investigational New Drug“ (IND) Antrag von Link Health für eine Phase I/II-Studie mit dem Produktkandidaten upamostat. Link Health hat Heidelberg Pharma darüber informiert, dass eine Phase I-Studie an 9–18 Patienten mit lokal fortgeschrittenem/metastasiertem Pankreaskarzinom begonnen wurde. Die Studie wird in einem Studienzentrum des Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, China, durchgeführt und soll bis Ende 2021 beendet werden.

Der Partner RedHill entwickelt zudem upamostat (RHB-107 bei RedHill) auch in COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. RedHill hat Anfang 2021 eine Phase II/III-Studie mit ambulanten Patienten in den USA begonnen und den ersten Patienten im Februar 2021 dosiert. Im Mai 2021 gab RedHill bekannt, dass es eine Notice of Allowance des US-Patent- und Markenamts für RHB-107 zur Behandlung von COVID-19 erhalten hat.

RHB-107 soll außerdem in Kombination mit RedHills weiteren Entwicklungskandidaten, opaganib, bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom (Cholangiokarzinom) getestet werden, vorbehaltlich der Zustimmung durch die FDA. Basierend auf präklinischen Ergebnissen, die eine starke Anti-Tumor-Wirkung der Kombination von RHB-107 mit opaganib zeigen, plant RedHill zur Evaluierung dieser Kombinationstherapie die Aufnahme einer dritten Kohorte in seine laufende Phase IIa-Studie beim Gallengangskarzinom. Darüber hinaus gab RedHill 2020 die US-Patenterteilung für die Kombination von RHB-107 und opaganib zur oralen Behandlung von soliden Tumoren bekannt.

TLX250-CDx (vormals REDECTANE®) – diagnostischer Antikörper

Bei dem Diagnostikum handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte das Diagnostikum grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

Es besteht ein exklusiver Lizenzvertrag zur weltweiten Entwicklung und Vermarktung des radioaktiv markierten Antikörpers mit Telix Pharmaceuticals Limited (Telix), mit Hauptsitz in Melbourne, Australien.

Der Produktkandidat TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab), der mit Zirkonium-89 markierte Antikörper Girentuximab, wird durch Telix seit August 2019 in einer Phase III-Studie (ZIRCON) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) getestet. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen

Resektionsproben bestimmen. Derzeit nehmen 35 Studienzentren an der Studie teil, mit dem Ende der Rekrutierung wird im Laufe dieses Jahres gerechnet. Telix plant 2022 die Einreichung des BLA-Antrags bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde.

Telix gab Mitte April bekannt, dass die Phase I/II-Studie ZIRDAC-JP in Japan zur Untersuchung von TLX250-CDx für die Bildgebung bei Nierenkrebs die Studienziele erreicht hat, in dem die Sicherheit und Verträglichkeit bei japanischen Patienten nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse zeigten sowohl bei diesen Endpunkten als auch bei der Dosierung und Pharmakologie von TLX250-CDx keinen Unterschied zwischen japanischen und kaukasischen Patientenpopulationen im Vergleich zu früheren Studien. Auf Basis dieser Daten wird Telix sich mit der japanischen Aufsichtsbehörde abstimmen, um das Design der nächsten Entwicklungsstufe für TLX250-CDx in Japan zu bestätigen. Ziel ist, Japan in Telix' Phase-III-ZIRCON-Studie mitaufzunehmen.

Im Juni gab Telix bekannt, dass sie mit TLX250-CDx eine Phase I-Studie (ZiP-UP) gestartet haben, um die Indikationserweiterung auf andere Krebsarten im Urothel, wie Blasenkrebs zu überprüfen. ZiP-UP ist die erste in einer Reihe von Studien, die TLX250-CDx nutzen werden, um die CAIX-Expression bei anderen Krebsarten als Nierenkrebs zu untersuchen. Weitere kollaborative Studien für Eierstock-, dreifach negativer Brust-, Darm-, Kopf- und Hals-, Lungen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs befinden sich in der Entwicklung.

Darüber hinaus plant Telix auch die Weiterentwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) auf Basis des mit Lutetium-177 markierten Antikörpers Girentuximab. Der Beginn der Studie verzögerte sich aufgrund der COVID-19-Krise. Vorbehaltlich der Zustimmung der Behörden plant Telix die Aufnahme der ersten Patienten im Laufe dieses Jahres.

Marktumfeld

Ausführliche Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produktkandidaten und Indikationen finden sich im Geschäftsbericht 2020 auf den Seiten 21 bis 26. Antibody Drug Conjugates (ADCs) haben sich zu sehr attraktiven Entwicklungsprojekten entwickelt, sowohl auf der Finanzierungs- als auch auf der Kollaborationsseite. ADCs entwickeln sich zu einer gefragten therapeutischen Modalität mit zehn zugelassenen Wirkstoffen und fast ebenso vielen, die sich in Zulassungsstudien oder in der Prüfung befinden. Auf dem AACR wurden ADCs der nächsten Generation vorgestellt, die gegen neue Zielmoleküle und mit Konstrukten entwickelt werden, die zu einer besseren Gewebepenetration, geringerer Toxizität und einem schnelleren Wirkungseintritt als herkömmliche ADCs führen könnten.²

Im April erhielt Gilead (Immunomedics) von der FDA die volle Zulassung für Sacituzumab Govitecan-hziy (Trodelvy™) für Patientinnen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem, dreifach-negativem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei andere Therapien erhalten hatten.³ Das Unternehmen hatte bereits im April des Vorjahres eine Schnellzulassung (accelerated approval) erhalten.⁴ Außerdem erteilte die FDA ADC Therapeutics die Zulassung für Zynlonta loncastuximab tesirine-lpyl (ZYNLONTA™) als Monotherapie für erwachsene Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem (r/r) diffusen großzelligen B-Zell-Lymphome (DLBCL), als erstes und einziges auf CD19 abzielendes ADC.⁵ Im Mai folgte die Vermarktung des ersten ADC Bio-similar: Genentech /Roche's trastuzumab emtansine (Kadcyla®) wird als Ujvira® von Zydus Cadila vertrieben.⁶

² BioCentury, 15. Mai 2021: www.biocentury.com

³ Gilead Pressemitteilung, 7. April 2021: www.gilead.com

⁴ Immunomedics Pressemitteilung, 22. April 2020: www.immunomedics.com

⁵ ADC Therapeutics Pressemitteilung, 23. April 2021: www.adctherapeutics.com

⁶ Zydus Pressemitteilung, 24. Mai 2021: www.zyduscadila.com

Dass das Interesse an ADCs so hoch ist wie nie, zeigen auch die zahlreichen Finanzierungen und Kooperationen im ADC-Sektor. Ende März erlangte Pyxis Oncology durch den Abschluss einer Serie B-Finanzierungsrunde 152 Millionen USD für die Entwicklung von drei präklinischen ADC-Kandidaten.⁷ Im April erlöste Adcentrx für die Entwicklung ihrer präklinischen ADCs für solide Tumoren in einer Serie A-Finanzierungsrunde 50 Mio. USD.⁸ Adcendo sicherte sich 62 Millionen USD in einer Serie A-Finanzierungsrunde, bisher eine der 15 größten in Europa.⁹ DualityBio in China sammelte 90 Mio. USD in einer Serie B-Finanzierung zur Erweiterung der Pipeline von ADCs und bi-spezifischen Antikörpern ein.¹⁰ Iksuda Therapeutics erlöste 47 Mio. USD in einer Serie A-Finanzierungsrunde, um seine präklinischen ADCs in Richtung Klinik voranzutreiben und erweiterte seine Lizenzvereinbarung mit LegoChem von drei auf sechs Targets.¹¹

Auch in der Pharmaindustrie gewinnen die ADCs an strategischer Bedeutung und erweitern das Instrumentarium an therapeutischen Optionen. Daiichi Sankyo berichtete über geplante Investitionen bis 2025 von mehr als 13,8 Mrd. USD in drei umfassenden ADC-Programmen in unterschiedlichen soliden Tumoren im Rahmen der Entwicklungskollaboration mit AstraZeneca.¹² BMS übernahm im Zuge einer 650 Mio. USD-Kollaboration mit Elsaï ein Anti-FOLR1-ADC gegen solide Tumore in seine Pipeline, die bereits ein BCMA-ADC von Sutro und ein CD22-ADC von Triphase Accelarator gegen hämatologische Krebserkrankungen beinhaltet.¹³

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 2020 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2021 (H1 2021). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 31. Mai 2020 (H1 2020). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referieren auf den 30. November 2020 oder auf den 31. Mai 2020.

Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden und die eine Segmentberichterstattung erfordern.

Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Bericht nicht genau zur angegebenen Summe addieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2021 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 1,1 Mio. € und blieb damit hinter der Vorjahressumme (3,8 Mio. €) zurück.

7 Pyxis Oncology Pressemitteilung, 30. März 2021: www.pyxisoncology.com

8 Adcentrx Therapeutics, 28. April 2021: www.adcentrx.com

9 Adcendo Pressemitteilung, 29. April 2021: www.adcendo.com

10 Duality Biologics Pressemitteilung, 19. Mai 2021: www.prnewswire.com

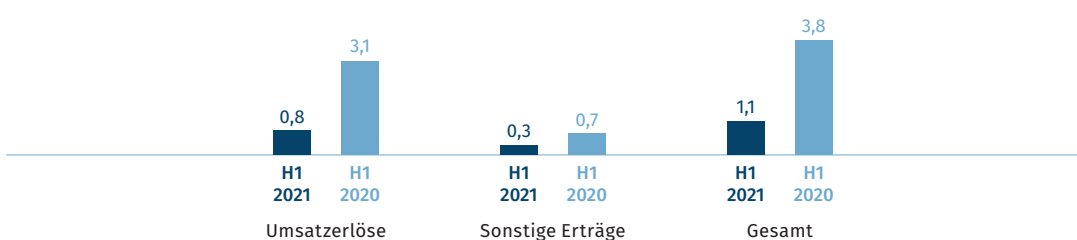
11 Iksuda Therapeutics Pressemitteilung, 7. Juni 2021: www.iksuda.com,
Iksuda Therapeutics Pressemitteilung, 22. Juni 2021: www.iksuda.com

12 Daiichi Sankyo Pressemitteilung, 19. Mai 2021: <https://www.daiichisankyo.com>

13 Bristol Myers Squibb Pressemitteilung, 17. Juni 2021: <https://news.bms.com>

Die Umsätze betragen 0,8 Mio. € und setzen sich aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (0,6 Mio. €) sowie aus deren Servicegeschäft (0,2 Mio. €) zusammen. Im Vorjahresquartal waren die Umsätze positiv durch Einnahmen aus der Amanitin-Linker-Versorgung der Partner beeinflusst. Aufgrund der in den letzten Produktionskampagnen erzielten, höheren Ausbeuten und damit verbundenen höheren Liefermengen ist die Nachfrage an Amanitin-Linker vorerst befriedigt.

Erträge in Mio. €¹



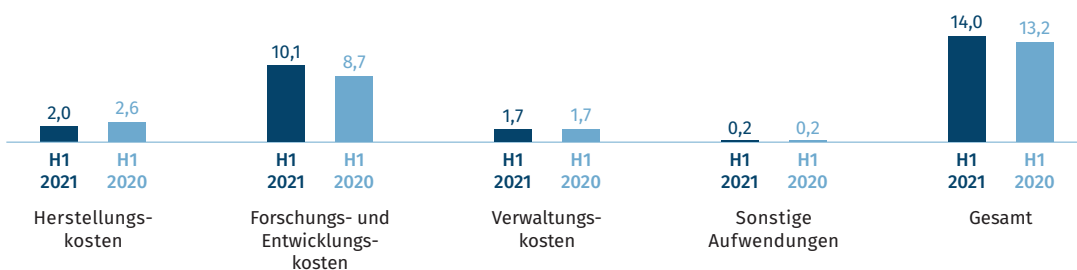
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,3 Mio. € ebenfalls unterhalb des Vorjahresniveaus (0,7 Mio. €) und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,1 Mio. €), Fördermitteln der öffentlichen Hand (0,1 Mio. €) und sonstigen Sachverhalten (0,1 Mio. €) zusammen.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 14,0 Mio. € (Vorjahr: 13,2 Mio. €).

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹



¹ gerundet

Die Herstellungskosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung sowie für die Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner. Diese haben sich durch IFRS-bedingte Ermittlungsverfahren und der teilweisen Basislegung auch für spätere Umsätze im Betrachtungszeitraum des ersten Geschäftshalbjahres überproportional entwickelt. Sie beliefen sich auf 2,0 Mio. € (Vorjahr: 2,6 Mio. €) und entsprachen 14 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 10,1 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (8,7 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung für alle drei ATAC-Projekte sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 an. Diese Kategorie stellte mit 72 % der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 1,7 Mio. € (Vorjahr: 1,7 Mio. €), die u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, blieben gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2020 weitgehend konstant und beziffern 12 % der betrieblichen Aufwendungen.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betragen wie im Vorjahr 0,2 Mio. € und entsprechen weiterhin 2 % der betrieblichen Aufwendungen.

Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2021 ein Finanzergebnis von –170 T€ aus. Erträge sind aufgrund der Niedrig- bzw. Negativzinspolitik am Markt derzeit für die Heidelberg Pharma nicht durchsetzbar. Der Zinsaufwand entstand für das Gesellschafterdarlehen von dievini (165 T€) sowie für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 16.

In der Vergleichsperiode 2020 war ein Finanzergebnis in Höhe von –6 T€ auszuweisen.

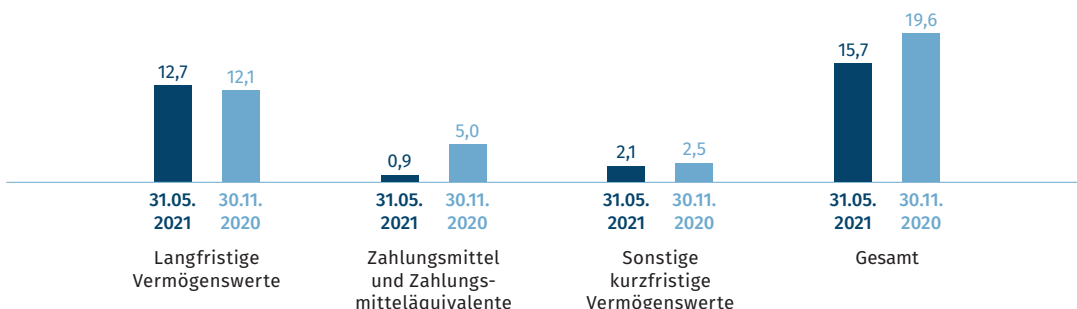
Periodenergebnis

Der Periodenfehlbetrag des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2021 13,1 Mio. € (Vorjahr: 9,4 Mio. €). Dies ist bei gestiegenen Aufwendungen insbesondere auf die geringeren Umsätze zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug –0,42€ und hat sich analog dazu gegenüber dem Vorjahr (–0,33€) negativ entwickelt.

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2021 betrug 15,7 Mio. € und lag damit unterhalb des Wertes des Vergleichsstichtages 30. November 2020 (19,6 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 12,7 Mio. € und damit aufgrund von Investitionen in das Anlagevermögen oberhalb des Vorjahresniveaus (30. November 2020: 12,1 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (3,6 Mio. €; Vorjahr: 3,1 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte (2,9 Mio. €; Vorjahr: 2,8 Mio. €), sonstige langfristige Vermögenswerte (wie im Vorjahr 0,1 Mio. €) sowie der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (ebenfalls wie im Vorjahr 6,1 Mio. €).

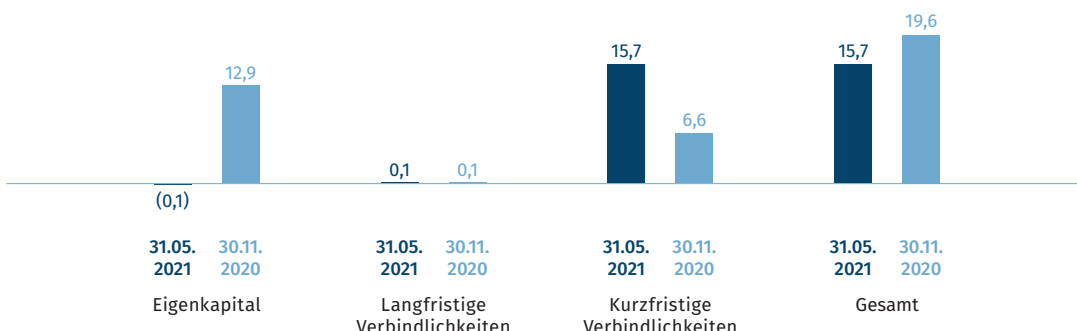
Die kurzfristigen Vermögenswerte reduzierten sich von 7,5 Mio. € im Vorjahr auf 3,1 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln und -äquivalenten betrug 0,9 Mio. € und lag aufgrund der geschäftsbedingten Abflüsse unter dem Vorjahreswert von 5,0 Mio. €.

Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode –0,1 Mio. € (30. November 2020: 12,9 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von –0,5 % (30. November 2020: 65,7 %). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangsangaben dieses Berichts.

Seite 21

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren wie zum Bilanzstichtag 2020 langfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € zu verzeichnen.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 15,7 Mio. € (30. November 2020: 6,6 Mio. €). Davon entfallen 10,2 Mio. € auf das Gesellschafterdarlehen von dievini (inkl. Zinsen).

Während sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1,6 Mio. €) gegenüber dem Wert am 30. November 2020 (2,8 Mio. €) verringerten, blieben sowohl die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (Verpflichtungen für Urlaubsrückstände, Sozialabgaben und sonstige Steuern, abgegrenzte Erträge und Verbindlichkeiten) mit 3,5 Mio. €, die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten mit 0,1 Mio. € als auch die kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten mit 0,3 Mio. € im Vergleich zum letztjährigen Bilanzstichtag stabil.

Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres aufgrund ausgeweiteter F&E-Aktivitäten zur Vorbereitung der klinischen Studie mit 13,1 Mio. € und aufgrund fehlender Umsätze umfangreicher als in der Vorjahresperiode (8,3 Mio. €).

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für den Laborausbau verwendet wird, betrug 0,9 Mio. € (Vorjahr: 0,7 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2021 und 2020 ergaben sich jeweils Mittelveränderungen aus der Finanzierungstätigkeit. In der abgelaufenen Periode wurde seitens dievini ein verzinsliches Gesellschafterdarlehen in Höhe von 10 Mio. € in zwei Tranchen á 5 Mio. € ausgereicht. Im zweiten Quartal 2020 war ein Zufluss von 14,3 Mio. € durch eine Kapitalerhöhung zu verzeichnen.

Mit Bewertung des Einflusses von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel belief sich der Nettoabfluss an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten somit auf 4,1 Mio. € (Vorjahr: 5,2 Mio. € Nettozufluss).

Sofern beide Finanzierungseffekte herausgerechnet werden, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten des jeweiligen Geschäftsjahres einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 2,3 Mio. € (2021) bzw. 1,5 Mio. € (2020) pro Monat.

| Cash Flow ¹ | H1 2021 Mio. € | H1 2020 Mio. € |
|---|-------------------|-------------------|
| Zahlungsmittel zum 01.12.2020 bzw. 01.12.2019 | 5,0 | 9,9 |
| Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit | (13,1) | (8,3) |
| Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit | (0,9) | (0,7) |
| Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit | 10,0 | 14,3 |
| Einfluss von Wechselkurseffekten | (0,0) | (0,01) |
| Zahlungsmittel zum 31.05.2021 bzw. 31.05.2020 | 0,9 | 15,1 |

¹ gerundet

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 94 Mitarbeiter (87 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2020: 84 Mitarbeiter/78 FTE; 31. Mai 2020: 78 Mitarbeiter/73 FTE).

Heidelberg Pharma hat für seine Mitarbeiter ein leistungsorientiertes Vergütungssystem etabliert, das aus einem jährlichen Festgehalt und einem variablen Gehaltsbestandteil besteht. Darüber hinaus ermöglichen die Aktienoptionsprogramme eine Beteiligung am Unternehmenserfolg.

Nähere Informationen finden sich in den Anhangangaben im Abschnitt „C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen“.

 Seite 22

Risiko- und Chancenbericht

Heidelberg Pharma unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittelkandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich grundsätzlich über viele Jahre. Es besteht ein hohes Risiko, dass keiner der Produktkandidaten oder der ATAC-Entwicklungskandidaten erfolgreich zur Vermarktung zugelassen wird. Grundsätzlich hat Heidelberg Pharma das Risiko, dass sich die präklinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in Tiermodellen nicht im Menschen bestätigen.

Bislang wurde weder für einen Produktkandidaten aus dem Heidelberg Pharma-Portfolio die klinische Entwicklung vollständig abgeschlossen, sei es durch Heidelberg Pharma selbst oder einen Lizenzpartner, noch ein behördliches Zulassungsverfahren beantragt. Zwei Projekte (girentuximab und upamostat) wurden vollständig an Lizenznehmer zur Weiterentwicklung und Vermarktung übergeben. Auch diese unterliegen den branchentypischen Risiken.

Die Gesellschaft kann sich bisher nicht aus Produktumsätzen oder Lizenzerlösen eigenständig tragen und ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch weitere Lizenznehmer angewiesen. Die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Heidelberg Pharma-Konzerns vorhandenen Risiken und Chancen sind im Geschäftsbericht 2020 auf den Seiten 50 bis 60 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Darüber hinaus bestehen aufgrund der weltweiten Pandemie immer noch Risiken, z. B. in Bezug auf Logistikketten, Einschränkungen bei Labor- und Herstellerkapazitäten, Bearbeitungsengpässe bei den regulatorischen Behörden, insbesondere wegen vorrangiger Bearbeitung von COVID-19-Studien, aber auch Ressourceneinschränkungen und Zugangsbeschränkungen in Studienzentren weltweit. Ein Andauern der Krisensituation könnte sich negativ auf die geplanten Entwicklungsaktivitäten von Heidelberg Pharma auswirken.

Nachtragsbericht

Erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme

Im 15. Juni 2021 erfolgte die Durchführung einer Kapitalerhöhung im Rahmen einer Privatplatzierung mit einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 20 Mio. €. Die Heidelberg Pharma AG hat 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital, was knapp 10% des Grundkapitals entsprach, ausgegeben. Die neuen Aktien wurden neuen auf Biotechnologie spezialisierten, institutionellen Investoren zugeteilt, darunter u. a. Polar Capital Biotech Investment Fund und Invus, und 1.943.565 Aktien wurden bei der DH-LT-Investments GmbH, St. Leon-Rot, einem Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp, platziert. Der Preis je Aktie betrug 6,44 €, was einen Abschlag von ca. 3,9% zum Tagesschlusskurs bedeutet.

Die liquiden Mittel sollen die Weiterentwicklung der proprietären ATAC-Pipeline-Kandidaten und der ATAC-Technologie, insbesondere die klinische Entwicklung des proprietären Leitprojektes HDP-101, sicherstellen.

Die Kapitalmaßnahme hat die Gesamtzahl der eingetragenen Aktien nach der Emission von 31.066.372 auf 34.173.009 erhöht. Die neuen Aktien wurden nach Eintragung der Kapitalerhöhung in das Handelsregister zur Notierung an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen.

Verlängerung Forschungsvereinbarung mit Takeda

Der Partner Takeda hat im Juni 2021 seinen Optionsvertrag um weitere 18 Monate bis Ende 2022 verlängert und wird die ATAC-Technologie an einem weiteren Zielmolekül präklinisch testen. Heidelberg Pharma erhält dafür eine Zahlung für den Technologiezugang.

Ausblick

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit Amanitin ein innovatives Toxin mit attraktiven Eigenschaften für die Entwicklung von ATACs zu haben und wird die Strategie zur Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC-Technologie fortsetzen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf dem Ausbau der eigenen Produktpipeline, der Verbesserung und Weiterentwicklung der Therapieplattform sowie auf dem Abschluss von Lizenzvereinbarungen mit Partnern.

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 steht unmittelbar vor dem Eintritt in die klinische Entwicklung in der Indikation des Multiplen Myeloms. Drei klinische Zentren in den USA bereiten sich derzeit auf den Einschluss von Patienten vor. Das Studiendesign sieht zunächst eine Dosisfindungsstudie vor, bei der ausgehend von einer niedrigen Dosierung geprüft wird, wie hoch eine spätere therapeutische Dosis im klinischen Einsatz sein könnte. Dem schließt sich ein Studienteil an, in welchem mit der erreichten Dosis Sicherheit und Verträglichkeit in ca. 30 Patienten geprüft werden sollen. Diese 30 Patienten werden nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert. Damit soll untersucht werden, ob diese Patienten in besonderer Weise von einer Therapie mit HDP-101 profitieren könnten. Die Stratifizierung der Patienten erfolgt mit der von Heidelberg Pharma bereitgestellten Diagnostik, die dadurch gleichzeitig auf ihre klinische Anwendbarkeit geprüft wird.

Der Antrag für die Durchführung der klinischen Studie in Deutschland wird derzeit beim Paul-Ehrlich-Institut geprüft, mit einer Entscheidung rechnet Heidelberg Pharma im dritten Quartal.

Die Dosierung der ersten Patienten soll nunmehr im dritten Quartal 2021 stattfinden. Erste aussagekräftige Patientendaten werden 2022 erwartet.

Für die weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-102 und HDP-103, soll die formelle präklinische Entwicklung 2021 beginnen.

Der Partner Magenta plant die Einreichung der IND für MGTA-117 zur Jahresmitte. Die Dosierung des ersten Patienten soll im Laufe des zweiten Halbjahres 2021 beginnen.

Darüber hinaus arbeitet Magenta an der präklinischen Validierung eines CD45-ATACs, welches bei verschiedenen Autoimmunkrankheiten wie der Multiplen Sklerose anwendbar sein könnte.

Der Partner Takeda wird die ATAC-Technologie an einem neuen Zielmolekül präklinisch testen.

Die klinischen Produktkandidaten außerhalb der ATAC-Technologie werden bei den Partnern Telix, RedHill und Link Health weiterentwickelt. Im Falle einer Zulassung und Vermarktung erhält Heidelberg Pharma Meilsteinzahlungen und attraktive Umsatzbeteiligungen.

Heidelberg Pharma ist kurz- bis mittelfristig noch nicht in der Lage, die eigene F&E-Tätigkeit vollständig aus eigenen Mitteln zu finanzieren. Stabile Umsätze aus dem Servicegeschäft und steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen sollen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsarbeiten leisten. Darüber hinaus ist es abhängig vom Entwicklungsplan weiterhin notwendig, Finanzmittel für die Produktentwicklung über den Kapitalmarkt zu beschaffen. Durch die im Juni 2021 durchgeführte Kapitalmaßnahme mit Erlösen von 20 Mio. € sowie einer bestehenden Finanzierungszusage der Hauptaktionärin dievini in Höhe von noch ca. 17 Mio. € ist die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2022 gesichert.

Die am 25. März 2021 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Der Großteil der Umsätze ist weiterhin für die zweite Jahreshälfte geplant, liegt aber bislang, wie die Aufwendungen und der Mittelverbrauch, am unteren Rand der Erwartungen.

| Finanzausblick | Ist 2020 Mio. € | Plan 2021 Mio. € |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|
| Umsatzerlöse und sonstige Erträge | 9,6 | 5,5–7,5 |
| Betriebliche Aufwendungen | 27,9 | 36,0–40,0 |
| Betriebsergebnis | (18,3) | (30,0)–(34,0) |
| Finanzmittelbedarf gesamt | 19,2 | 30,0–34,0 ¹ |
| Finanzmittelbedarf pro Monat | 1,6 | 2,5–2,8 ¹ |

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2021

| | H1 2021 € | H1 2020 € |
|---|---------------------|---------------------|
| Umsatzerlöse | 818.233 | 3.119.552 |
| Sonstige Erträge | 264.133 | 636.570 |
| Erträge | 1.082.366 | 3.756.122 |
| Herstellungskosten | (1.934.479) | (2.631.047) |
| Forschungs- und Entwicklungskosten | (10.110.855) | (8.702.543) |
| Verwaltungskosten | (1.723.824) | (1.650.735) |
| Sonstige Aufwendungen | (231.877) | (188.524) |
| Betriebliche Aufwendungen | (14.001.036) | (13.172.848) |
| Betriebsergebnis | (12.918.670) | (9.416.727) |
| Finanzierungserträge | 0 | 0 |
| Finanzierungsaufwendungen | (170.383) | (6.017) |
| Finanzergebnis | (170.383) | (6.017) |
| Anteil am Ergebnis von assoziierten Unternehmen | 0 | 0 |
| Ergebnis vor Steuern | (13.089.053) | (9.422.743) |
| Ertragsteuern | 0 | 0 |
| Periodenergebnis | (13.089.053) | (9.422.743) |
| Währungsergebnis aus der Konsolidierung | 0 | 0 |
| Sonstiges Ergebnis | 0 | 0 |
| Gesamtergebnis („Comprehensive Income“) | (13.089.053) | (9.422.743) |
| Ergebnis je Aktie | | |
| Ergebnis je Aktie (unverwässert) | (0,42) | (0,33) |
| Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien | 31.063.529 | 28.749.139 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

| Quartalsvergleichsrechnung | Q2 2021 € | Q1 2021 € | Q4 2020 € | Q3 2020 € | Q2 2020 € |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Umsatzerlöse | 447.949 | 370.284 | 1.000.108 | 4.368.279 | 1.621.419 |
| Sonstige Erträge | 172.908 | 91.224 | 300.453 | 150.902 | 369.086 |
| Betriebliche Aufwendungen | (7.255.890) | (6.745.146) | (7.124.144) | (7.563.592) | (6.840.120) |
| davon Herstellungskosten | (858.459) | (1.076.020) | (1.142.466) | (1.826.264) | (1.124.030) |
| davon Forschungs- und Entwicklungskosten | (5.247.280) | (4.863.575) | (4.741.248) | (4.843.189) | (4.823.321) |
| davon Verwaltungskosten | (1.014.855) | (708.970) | (1.116.836) | (813.606) | (794.837) |
| davon sonstige Aufwendungen | (135.296) | (96.581) | (123.594) | (80.532) | (97.931) |
| Betriebsergebnis | (6.635.032) | (6.283.638) | (5.823.583) | (3.044.410) | (4.849.614) |
| Finanzierungserträge | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Finanzierungsaufwendungen | (133.474) | (36.909) | (6.688) | (859) | (2.590) |
| Finanzergebnis | (133.474) | (36.909) | (6.688) | (859) | (2.590) |
| Anteil am Ergebnis von assozierten Unternehmen | 0 | 0 | (70.754) | 0 | 0 |
| Ergebnis vor Steuern | (6.768.506) | (6.320.547) | (5.901.025) | (3.045.270) | (4.852.204) |
| Ertragsteuern | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Periodenergebnis | (6.768.506) | (6.320.547) | (5.901.025) | (3.045.270) | (4.852.204) |
| Währungsergebnis aus der Konsolidierung | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Gesamtergebnis („Comprehensive Income“) | (6.768.506) | (6.320.547) | (5.901.025) | (3.045.270) | (4.852.204) |
| Unverwässertes Ergebnis je Aktie | (0,22) | (0,20) | (0,19) | (0,10) | (0,17) |
| Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien | 31.065.149 | 31.061.872 | 31.052.043 | 31.032.724 | 29.282.803 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2021 sowie zum 30. November 2020

| Vermögenswerte | 31.05.2021 € | 30.11.2020 € |
|--|-------------------|-------------------|
| Sachanlagen und Nutzungsrechte | 3.563.667 | 3.113.628 |
| Immaterielle Vermögenswerte | 2.898.358 | 2.818.316 |
| Geschäfts- oder Firmenwert | 6.111.166 | 6.111.166 |
| Sonstige langfristige Vermögenswerte | 44.900 | 44.900 |
| Langfristige Vermögenswerte | 12.618.091 | 12.088.010 |
| Vorräte | 598.053 | 229.820 |
| Geleistete Vorauszahlungen | 243.279 | 798.948 |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 854.421 | 1.187.684 |
| Sonstige Forderungen | 447.437 | 322.098 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | 930.145 | 4.982.232 |
| Kurzfristige Vermögenswerte | 3.073.335 | 7.520.782 |
| Summe Vermögenswerte | 15.691.426 | 19.608.792 |

| Eigenkapital und Verbindlichkeiten | 31.05.2021 € | 30.11.2020 € |
|--|-------------------|-------------------|
| Gezeichnetes Kapital | 31.066.372 | 31.061.872 |
| Kapitalrücklage | 227.502.545 | 227.370.862 |
| Kumulierte Verluste | (258.642.729) | (245.553.676) |
| Eigenkapital | (73.812) | 12.879.058 |
| Leasingverbindlichkeiten (langfristig) | 56.730 | 102.030 |
| Vertragsverbindlichkeiten (langfristig) | 0 | 0 |
| Langfristige Verbindlichkeiten | 56.730 | 102.030 |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | 1.554.934 | 2.811.832 |
| Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig) | 96.355 | 100.649 |
| Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig) | 367.602 | 252.112 |
| Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten | 3.524.617 | 3.463.112 |
| Finanzielle Verbindlichkeiten | 10.165.000 | 0 |
| Kurzfristige Verbindlichkeiten | 15.708.509 | 6.627.704 |
| Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten | 15.691.426 | 19.608.792 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2021

| | Aktien | Gezeichnetes Kapital € | Kapitalmaß- nahmen/Agio | Aktien- optionen | Kumulierte Verluste € | Total € |
|--|------------|------------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|
| | | | Kapitalrücklage € | € | | |
| | | | 210.364.460 | 4.903.988 | | |
| Stand am 1. Dezember 2019 | 28.209.611 | 28.209.611 | 215.268.448 | | (227.184.639) | 16.293.420 |
| Bewertung Aktienoptionen | | | | 322.110 | | 322.110 |
| Periodenergebnis | | | | | (9.422.743) | (9.422.743) |
| Kapitalerhöhung unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten | 2.820.961 | 2.820.961 | 11.516.571 | | | 14.337.532 |
| Nettoveränderung Eigenkapital | | | | | | 5.236.899 |
| | | | 221.881.031 | 5.226.098 | | |
| Stand am 31. Mai 2020 | 31.030.572 | 31.030.572 | 227.107.129 | | (236.607.382) | 21.530.319 |
| | | | 221.896.978 | 5.473.884 | | |
| Stand am 1. Dezember 2020 | 31.061.872 | 31.061.872 | 227.370.862 | | (245.553.676) | 12.879.058 |
| Bewertung Aktienoptionen | | | | 127.678 | | 127.678 |
| Periodenergebnis | | | | | (13.089.053) | (13.089.053) |
| Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen | 4.500 | 4.500 | 4.005 | | | 8.505 |
| Nettoveränderung Eigenkapital | | | | | | (12.952.870) |
| | | | 221.900.983 | 5.601.562 | | |
| Stand am 31. Mai 2021 | 31.066.372 | 31.066.372 | 227.502.545 | | (258.642.729) | (73.812) |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2020 bis zum 31. Mai 2021

| | H1 2021 € | H1 2020 € |
|---|---------------------|--------------------|
| Periodenergebnis | (13.089.053) | (9.422.743) |
| Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung | | |
| Aktioptionen | 127.678 | 322.110 |
| Abschreibungen | 384.042 | 260.078 |
| Wechselkursauswirkungen | 3.674 | 11.317 |
| Finanzierungsaufwendungen | 170.383 | 6.017 |
| | 644.138 | 599.522 |
| Veränderungen der Bilanzposten | | |
| Vorräte | (368.233) | (345.588) |
| Geleistete Vorauszahlungen | 555.669 | (70.365) |
| Forderungen aus Lieferungen und Leistungen | 333.263 | 735.258 |
| Sonstige Forderungen | (125.339) | (452.603) |
| Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen | (1.256.897) | 803.317 |
| Vertragsverbindlichkeiten | 115.490 | (281.413) |
| Sonstige Verbindlichkeiten | 61.505 | 143.706 |
| | (684.542) | 532.311 |
| Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit | (13.129.457) | (8.290.910) |
| Gezahlte Finanzierungsaufwendungen | (5.383) | (7.467) |
| Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit | (13.134.840) | (8.298.377) |
| Cash Flow aus der Investitionstätigkeit | | |
| Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen | (781.152) | (728.340) |
| Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte | (90.935) | (5.078) |
| Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit | (872.087) | (733.418) |
| Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit | | |
| Veränderung Gesellschafterdarlehen | 10.000.000 | 0 |
| Erlöse aus der Kapitalerhöhung | 0 | 14.386.901 |
| Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen | 0 | (49.369) |
| Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktioptionen | 8.505 | 0 |
| Tilgungsanteil von Leasingzahlungen | (49.992) | (48.969) |
| Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit | 9.958.513 | 14.288.563 |
| Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel | (3.674) | (11.317) |
| Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten | (4.052.087) | 5.245.451 |
| Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente | | |
| am Periodenanfang | 4.982.232 | 9.883.592 |
| zum Periodenende | 930.145 | 15.129.043 |

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

AUSGEWÄHLTE ANHANGANGABEN

A. Allgemeine Angaben

Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, – zusammen der „Konzern“. Es werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2020. Die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage sowie die wesentlichen Positionen dieses Abschlusses sind im Zwischenlagebericht ausführlich erläutert. Es gibt weder saisonale noch konjunkturelle Einflüsse auf die Geschäftstätigkeit.

Der vorliegende Konzern-Zwischenabschluss zum ersten Geschäftshalbjahr 2021 wurde in Übereinstimmung mit den von der Europäischen Union (EU) anerkannten und verabschiedeten International Financial Reporting Standards (IFRS) und im Speziellen gemäß IAS 34 („Zwischenberichterstattung“) des International Accounting Standards Board (IASB) unter Beachtung der Interpretationen des Standing Interpretations Committee (SIC) und des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) erstellt. Vom IASB verabschiedete und von der EU übernommene neue Standards werden ab dem Geschäftsjahr angewendet, ab dem die Anwendung verpflichtend ist.

Dieser Konzern-Zwischenabschluss ist verkürzt, enthält nicht alle für einen Konzernabschluss zum Geschäftsjahresende erforderlichen Informationen und Angaben und ist im Kontext mit dem für das Geschäftsjahr 2020 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2020 zu lesen. Er wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen. Gemäß unserer im Januar 2021 abgegebenen und im April 2021 angepassten Entsprechenserklärung zum Deutschen Corporate Governance Kodex wurden der Zwischenabschluss und der Zwischenlagebericht für den Konzern dem Prüfungsausschuss des Aufsichtsrats vor der Veröffentlichung zur Verfügung gestellt. Dieser Zwischenbericht wurde am 8. Juli 2021 vom Vorstand der Heidelberg Pharma AG zur Veröffentlichung freigegeben.

B. Veränderung des Eigenkapitals

Die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien (Gezeichnetes Kapital bzw. Grundkapital) beträgt zum Bilanzstichtag 31.066.372 Stück (30. November 2020: 31.061.872 Stück).

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode –0,1 Mio. € (30. November 2020: 12,9 Mio. €). Das Absinken ist auf den entstandenen Periodenverlust zurückzuführen. Die Finanzierung im ersten Halbjahr über das Gesellschafterdarlehen mit Rangrücktritt von dievini führte bilanziell nicht zum Zufluss von Eigenkapital. Der entstandene Periodenverlust führte daher kurzfristig zu negativem Eigenkapital. Die Kapitalrücklage belief sich auf 227,5 Mio. € (30. November 2020: 227,4 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 258,6 Mio. € (30. November 2020: 245,6 Mio. €). Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug –0,5% (30. November 2020: 65,7%).

C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2020 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 entstandene Verpflichtung seitens Heidelberg Pharma gegenüber den Begünstigten gemäß IFRS 2 bilanziert. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gesamtergebnisrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.

Die Bewertung der Aktienoptionen zog in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2021 einen Personalaufwand von 128 T€ (Vorjahr: 322 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2021 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai keine Optionen ausgegeben. Es wurden keine Aktienoptionen durch Ausscheiden von Mitarbeitern zurückgegeben, jedoch 4.500 Aktienoptionen ausgeübt.

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 1.993.746 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 1.800.975 Optionen (687.750 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 1.113.225 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2021 sind 43.781 Optionen des Vorstands und 109.531 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode wurden keine meldepflichtigen Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG gemäß Artikel 19 Marktmissbrauchsverordnung (Directors' Dealings) berichtet.

In der Berichtsperiode erfolgten keine Geschäfte mit der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen.

E. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

Wesentliche Ereignisse nach Abschluss der Berichtsperiode werden im Nachtragsbericht des Zwischenlageberichts erläutert.

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Halbjahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Heidelberg Pharma-Konzerns vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage des Heidelberg Pharma-Konzerns so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung des Heidelberg Pharma-Konzerns beschrieben sind.“

Ladenburg, den 8. Juli 2021

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung und Entwicklung

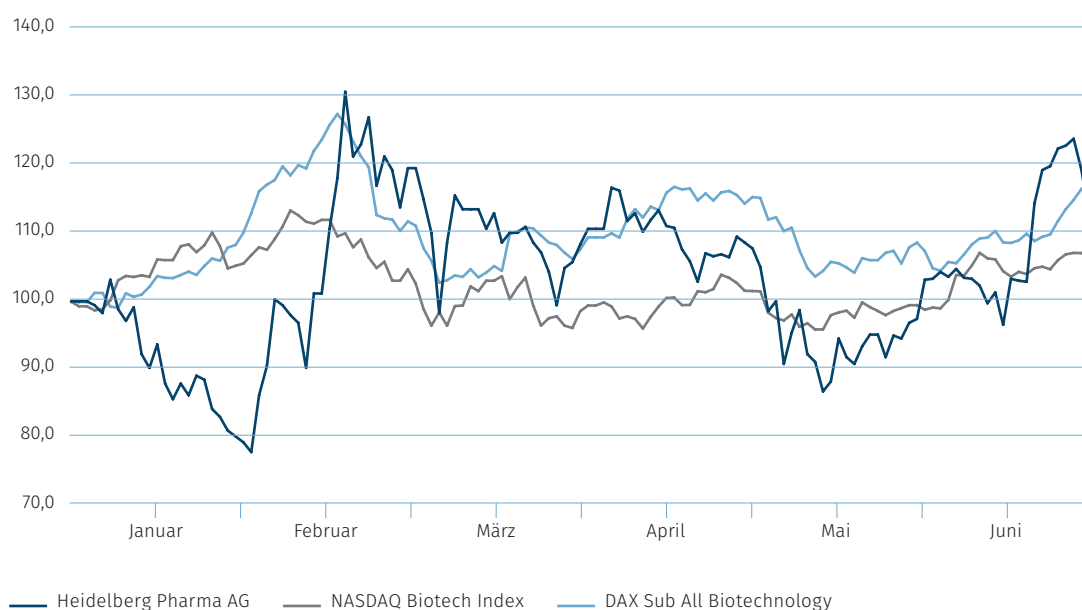
AKTIE

Kursentwicklung 2021

Die Heidelberg Pharma-Aktie begann das Börsenjahr 2021 mit einem Kurs von 6,90€ und verlor in den ersten Wochen bis zu einem Tiefstand bei 5,10€ Anfang Februar. Mit Freigabe der ersten klinischen Studie durch die FDA und der Publikation neuer Daten zum immuntherapeutischen Potenzial von ATACs stieg die Aktie kontinuierlich bis zum Halbjahreshoch und erneuten Mehrjahreshoch von 9,70€, das sie am 18. Februar erreichte. In den nächsten Wochen verhielt sich der Kurs volatil und die Aktie bewegte sich in einem Korridor zwischen 6€ und 8€. In den letzten Junitagen erfolgte ein Kursanstieg auf 8,20€, verlor aber am letzten Handelstag aufgrund von Gewinnmitnahmen zum Quartalsultimo. Die Aktie schloss das Halbjahr 2021 mit 13% im Plus bei 7,80€ und lag damit deutlich über dem Vorjahreswert (30. Juni 2020: 4,22€).

Der DAXsubsector Biotechnology Index schloss mit 15% und der NASDAQ Biotechnology Index beendete das Halbjahr etwas schwächer mit 7% im Plus. Die Indices DAX und TecDax entwickelten sich ebenfalls positiv mit 13 bzw. 10% Zuwachs.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2021



Analog zum gestiegenen Aktienkurs und inklusive Ausgabe neuer Aktien verdoppelte sich die Marktkapitalisierung auf Jahresfrist von 130,9 Mio. € auf 266,6 Mio. €. Im ersten Halbjahr 2021 wurden durchschnittlich täglich 26.361 Heidelberg Pharma-Aktien gehandelt (Vorjahresvolumen: 49.221 Aktien).

| Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres | 01.01.– 30.06.2021 | 01.01.– 30.06.2020 |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Anzahl der ausgegebenen Aktien | 34.173.009 | 31.030.572 |
| Marktkapitalisierung in Mio. € | 266,55 | 130,95 |
| Schlusskurs (XETRA) in € | 7,80 | 4,22 |
| Höchstkurs ¹ in € | 9,70 (18.02.2021) | 9,30 (19.03.2020) |
| Tiefstkurs ¹ in € | 5,10 (01.02.2021) | 2,06 (02.01.2020) |
| Volatilität (260 Tage ¹) in % | 69,217 | 106,586 |
| Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in Stück | 26.361 | 49.221 |
| Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in € | 193.837,23 | 252.976,17 |

¹ Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Ordentliche Hauptversammlung 2021

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 18. Mai 2021 aufgrund des COVID-19-Gesetzes im virtuellen Format statt. Neben den Entlastungen der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2020 sowie der Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2020/2021 wurde die Aufhebung des Bedingten Kapitals II inklusiver einer entsprechenden Satzungsänderung und eine weitere Satzungsänderung hinsichtlich einer Gesetzesänderung beschlossen, sowie das System zur Vergütung der Vorstands- und Aufsichtsratsmitglieder gebilligt.

Die Präsenz entsprach 81,57% des aktuellen Grundkapitals. Über einen passwortgeschützten Internetservice konnten die registrierten Aktionäre unter anderem die gesamte Hauptversammlung per Bild- und Tonübertragung verfolgen, ihr Stimmrecht ausüben und Fragen einreichen. Die Hauptversammlung stimmte den Beschlussvorlagen der Verwaltung mit großer Mehrheit (zwischen 98,40% und 99,99%) zu.

Investor Relations

Mit dem grünen Licht von der FDA für die klinische Entwicklung des ersten ATACs hat Heidelberg Pharma im ersten Halbjahr die IR-Aktivitäten deutlich intensiviert. Es wurden virtuelle Meetings mit vielen neuen und spezialisierten Biotech-Investoren in Europa und den USA durchgeführt. Die Investoren zeigten ein hohes Interesse an der ATAC-Technologie, dem Potenzial und der Strategie. Bryan, Garnier hat im April das Analysten-Research mit einer Initiationsstudie aufgenommen. Im Juni wurden im Rahmen einer Privatplatzierung erfolgreich Aktien bei neuen institutionellen Investoren (u.a. Polar Capital und Invus) platziert.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

| | |
|--|-----|
| Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ¹ | 75% |
| UCB | 3% |
| Organe (unmittelbarer Besitz) | 1% |
| Streubesitz | 21% |

¹ Umfasst auch die dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, die DH-Holding Verwaltungs GmbH und die DH-LT-Investments GmbH. Alle Informationen sind Annahmen der Heidelberg Pharma AG aufgrund der jeweils letzten WpHG-Meldungen bzw. der zur letzten Hauptversammlung gemeldeten Stimmrechte.

Finanzkalender 2021

| Datum | Bericht / Veranstaltung |
|-----------------|--|
| 7. Oktober 2021 | Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2021 |

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands und Vorstand für Finanzen
Tel. + 49 62 03 10 09-0
E-Mail: jan.schmidt-brand@hdpharma.com

Sylvia Wimmer
Senior Manager Corporate Communications
Tel. + 49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel. + 49 89 21 02 28-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

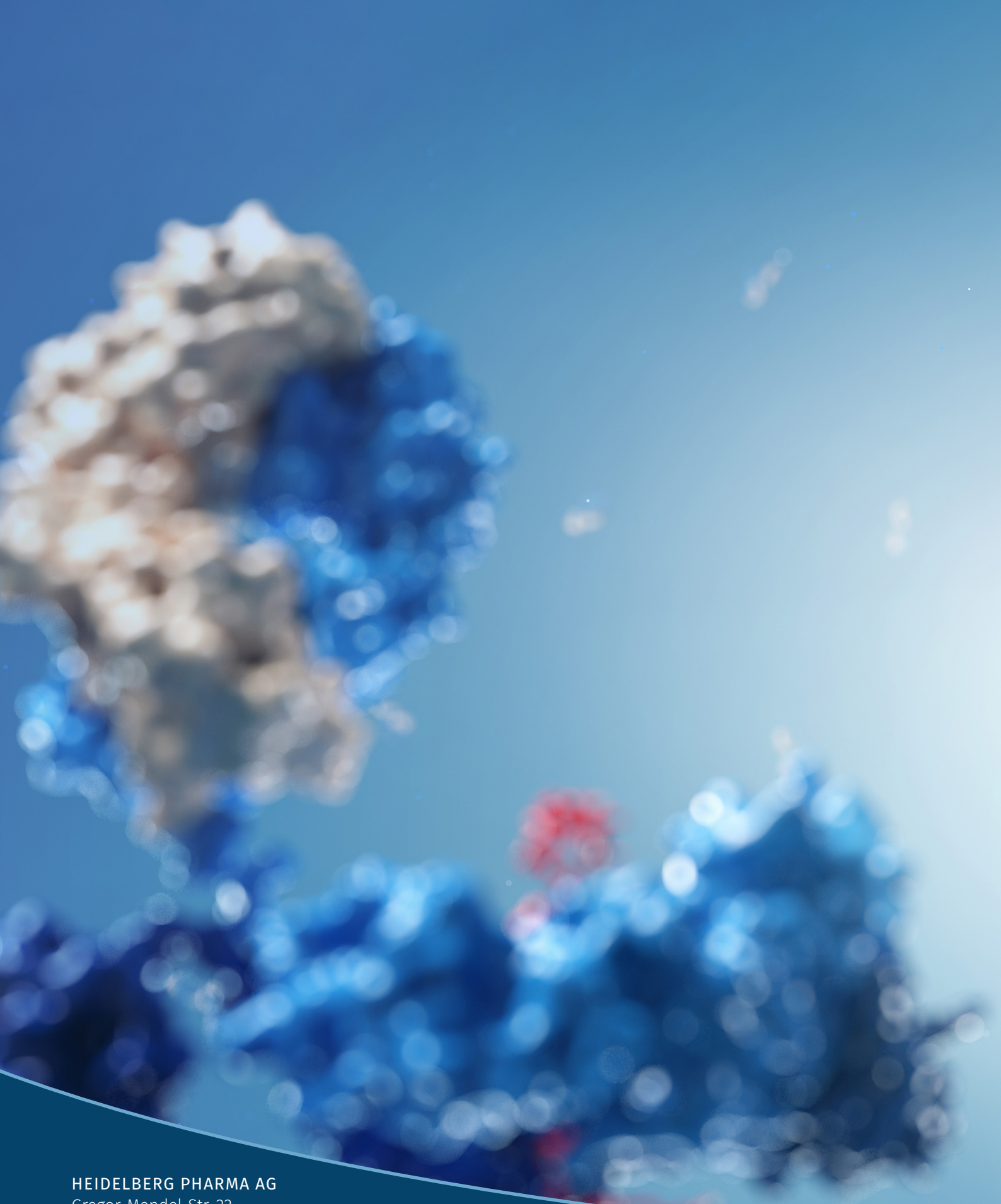
IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg,
www.heidelberg-pharma.com

Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG, und Katja Arnold, MC Services AG

Dieser Halbjahresfinanzbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten.

Redaktionsschluss: 7. Juli 2021



HEIDELBERG PHARMA AG
Gregor-Mendel-Str. 22
68526 Ladenburg
Deutschland
Tel. +49 62 03 10 09-0
Fax +49 62 03 10 09-19
E-Mail: info@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com