

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	H1 2025 ¹ T€	H1 2024 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	1.389	4.055
Sonstige Erträge	3.575	2.227
Betriebliche Aufwendungen	(18.024)	(15.551)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(13.452)	(10.583)
Betriebsergebnis	(13.060)	(9.269)
Ergebnis vor Steuern	(12.591)	(8.665)
Periodenergebnis	(12.591)	(8.665)
Gesamtergebnis	(12.591)	(8.665)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,27)	(0,19)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	62.455	71.974
Liquide Mittel	33.255	42.619
Eigenkapital	18.519	41.163
Eigenkapitalquote ² in %	29,7	57,2
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(14.112)	(16.924)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	(80)	(84)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	18.025	16.144
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeitende zum Periodenende (Kopfzahl) ³	122	110
Mitarbeitende zum Periodenende (Vollzeitäquivalente) ³	111	97

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.

MEILENSTEINE ERSTES HALBJAHR 2025

Klinische Studie mit
ATAC-Kandidaten

HDP-101

im Multiplen Myelom
liefert
vielversprechende
Daten

KOHORTE 7

der Phase I-
Dosiseskala-
tions-
studie mit HDP-101
sicher und gut
verträglich

KOHORTE 8

gestartet

Erster Patient in klinischer Studie mit dem zweiten ATAC-Kandidaten

HDP-102

in der Indikation Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) dosiert

Anpassung des Vertrags mit

HEALTHCARE ROYALTY

Zahlung von
20 MIO. USD erhalten

Eine weitere Zahlung über
70 Mio. USD wird bei Zulassung
des Diagnostikums **TLX250-CDX**
Ende August 2025 erwartet,
dies wird die derzeitige
Finanzierungsreichweite
deutlich verlängern

Dr. Karl Benedikt Biesinger und
Dr. Klaus Schollmeier als
NEUE MITGLIEDER in den
Aufsichtsrat gewählt

FINANZZAHLEN IM RAHMEN DER PLANUNG

BRIEF AN DIE AKTIONÄRE

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

Ende Mai gaben wir die Dosierung des ersten Patienten mit dem ATAC-Kandidaten HDP-102 bekannt. Für uns ist damit ein weiterer großer Meilenstein erreicht und wir freuen uns sehr, nun den zweiten Antikörper-Wirkstoff-Kandidaten, der Amanitin als Beladung verwendet, in die klinische Entwicklung gebracht zu haben. HDP-102 soll gegen verschiedene Arten des Non-Hodgkin-Lymphoms entwickelt werden. Der erste Patient wird in einem Studienzentrum in der Republik Moldau behandelt, weitere Zentren in anderen Ländern sind bereits initiiert und die Rekrutierung verläuft planmäßig.

Die Entwicklung unseres am weitesten fortgeschrittenen ATAC-Kandidaten, HDP-101, trifft unsere Erwartungen umfangreich. Wir befinden uns mittlerweile in der 8. Kohorte der Phase I/IIa-Dosiseskalationsstudie; die Patienten erhalten HDP-101 derzeit als Monotherapie mit einer Dosis von 140 µg/kg. Mit Abschluss der 7. Kohorte wurden bis dahin insgesamt 34 schwerkranke und stark vorbehandelte Patienten behandelt. Unser ATAC-Kandidat erwies sich in allen Kohorten als sicher und gut verträglich ohne Anzeichen von schwerwiegenden Nebenwirkungen.

Einige Patienten sprachen auf die Behandlung mit HDP-101 an und zeigten eine Reduktion des Tumors um mindestens 50%. Bei einer Patientin aus Kohorte 5 sind Tumorzellen nicht mehr nachweisbar, was bis heute anhält. Sie ist nach wie vor in Behandlung, fühlt sich wohl, hat wesentlich an Lebensqualität gewonnen und kann ihr Leben aktiv gestalten. Fälle wie ihrer bestätigen uns in unserer Motivation, unsere neuartigen Therapien konsequent und mit höchstem Einsatz weiterzuentwickeln, um vielversprechende Behandlungsoptionen für Patienten zu bieten.

Wir sind zuversichtlich, dass wir vor Ende dieses Jahres die maximale Dosis und damit die Voraussetzungen für den Phase II-Teil der Studie mit HDP-101 erreichen werden. Die klinische Entwicklung von Medikamenten und Therapien hängt jedoch immer von der Auswertung der Studiendaten ab; erst dann kann über die nächsten Schritte entschieden werden. Es ist also nicht auszuschließen, dass wir noch höhere Dosen testen können und müssen, um die maximal verträgliche Dosis zu finden.

Neben den wissenschaftlichen Erfolgen war auch die finanzielle Entwicklung der Heidelberg Pharma im ersten Halbjahr 2025 sehr erfreulich. Im März haben wir mit HealthCare Royalty den bestehenden Vertrag vom März 2024 über den teilweisen Verkauf von Lizenzzahlungen für das Produkt TLX250-CDx aus der Partnerschaft mit Telix angepasst. Wir erhielten zum einen bei Unterzeichnung der Vertragsanpassung eine vorgezogene Zahlung von 20 Mio. USD, zum anderen wurden Vertragsinhalte angepasst: Eine ursprünglich geplante, umsatzabhängige Meilensteinzahlung entfällt aufgrund der späteren potenziellen Markteinführung von TLX250-CDx, und die vereinbarte Zahlung von 75 Mio. USD bei Zulassung durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA wird auf 70 Mio. USD reduziert, mit weiteren potenziellen Kürzungen, falls die Zulassung nach Ende 2025 erfolgt. Telix erwartet diese Entscheidung Ende August dieses Jahres.

Unter Berücksichtigung des angepassten Vertrags mit HealthCare Royalty mit einer Zahlung über 70 Mio. USD bei Zulassung von TLX250-CDx Ende August 2025 gehen wir, basierend auf der aktuellen Mittelfristplanung, von einer Finanzierungsreichweite bis Anfang 2027 aus.

Unsere wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Fortschritte sind zukunftsweisend und wir sind mehr denn je davon überzeugt, dass schwerkranke Patienten von unseren ATAC-Kandidaten profitieren können.

Die vorläufigen klinischen Daten mit HDP-101 und auch unser Verhandlungsergebnis mit HCRx sind auch gut am Kapitalmarkt angekommen. Der Kurs von Heidelberg Pharma hat sich seit Mai positiv und besser als die Vergleichsindizes entwickelt.

Mitte Mai hat die Hauptversammlung einen neuen Aufsichtsrat gewählt. Prof. Dr. Christof Hettich, unser langjähriger Aufsichtsratsvorsitzender, und Dr. Friedrich von Bohlen sind aus dem Aufsichtsrat ausgeschieden. Neu in das Gremium wurden Dr. Karl Benedikt Biesinger und Dr. Klaus Schollmeier gewählt, beide verfügen über langjährige Erfahrung und Expertise. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit und ihren wertvollen Beitrag für Heidelberg Pharma.

Ladenburg, den 10. Juli 2025

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands

ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2024 bis 31. Mai 2025

Einleitung

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet. Das Unternehmen erforscht, entwickelt und produziert Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Toxinen beladen und transportieren diese in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Heidelberg Pharma verwendet mehrere Beladungswirkstoffe und hat eine sogenannte ADC-Toolbox aufgebaut, die über verschiedene Antikörper unterschiedliche Krebsarten adressiert und das Potenzial hat, auf vielfältige Weise Tumorresistenzen zu überwinden.

Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der proprietären und patentierten ATAC-Technologie, die auf dem Toxin Amanitin basiert – dem Gift des grünen Knollenblätterpilzes – und dessen biologischen Wirkmechanismus als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Heidelberg Pharma ist nach eigenem Kenntnisstand das erste und einzige Unternehmen, das Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Die ATAC-Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer ADCs sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC)

Der ATAC-Kandidat HDP-101 befindet sich in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms.

Die ersten sieben Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen. Nach Beendigung der 7. Kohorte bestätigte der Sicherheitsausschuss (Safety Review Committee, SRC), dass die verwendete Dosis von 112,50 µg/kg sicher und gut verträglich ist und dass die Studie mit der 8. Kohorte und einer Dosis von 140 µg/kg fortgeführt werden kann. Analog zum Dosierungsschema der 7. Kohorte werden die Patienten auch in der 8. Kohorte in zwei verschiedenen Armen dosiert. So lange Patienten der 7. Kohorte nicht progredient werden, werden sie in der bisherigen Dosisstufe weiterbehandelt.

Mitte Juni wurden neue klinische Daten auf dem EHA-Kongress, der Jahrestagung der European Hematology Association, in Mailand, Italien, veröffentlicht. Das Poster ist auf der Webseite des Unternehmens abrufbar.¹

Die Behandlung mit HDP-101 wurde von den Patienten der 7. Kohorte gut vertragen. Es traten keine pulmonalen oder okulären Toxizitäten auf. Durch die angepassten Dosierungsschemata konnten die vorübergehende Verringerung der Thrombozytenzahl und die teilweisen Erhöhungen der Leberwerte deutlich reduziert werden.

¹ <https://heidelberg-pharma.com/de/forschung-entwicklung/wissenschaftliche-poster>

Die Studie zeigt bislang sehr erfreuliche Ergebnisse, darunter eine Patientin aus der 5. Kohorte, bei der dauerhaft keine Tumorzellen mehr nachweisbar sind. Sie war vielfach mit anderen Therapien vorbehandelt und wird seitdem kontinuierlich mit alleinigen Gaben von HDP-101 behandelt. Darüber hinaus zeigten mehrere Patienten aus unterschiedlichen Kohorten eine vielversprechende anti-tumorale Aktivität und objektive Verbesserungen, was das Potenzial von HDP-101 als Behandlungsoption für Patienten mit Multiplem Myelom unterstreicht.

Momentan sind noch fünf Patienten in Behandlung. Die Patientenrekrutierung für die 8. Kohorte verläuft plangemäß.

Heidelberg Pharma hatte für seinen Entwicklungskandidaten HDP-101 bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) einen Antrag auf Festlegung eines Freinamens (International Nonproprietary Name; INN) gestellt. Anfang Mai veröffentlichte die WHO den empfohlenen Freinamen („recommended INN“) *pamlectabart tismanitin* für HDP-101. Freinamen sind eine einheitliche und eindeutige Bezeichnung für Medikamente und Wirkstoffe, die betreffenden Fachkreisen einen vereinfachten Austausch über ein Medikament bzw. Wirkstoff erlauben, unabhängig von den in Ländern genutzten Markennamen.

Entwicklungsprogramm HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. HDP-102 wird für Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) entwickelt.

Ende Mai gab Heidelberg Pharma die Dosierung des ersten Patienten mit HDP-102 in einer Phase I-Studie bekannt. Diese multizentrische, multinationale, offene Studie dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von HDP-102 bei Patienten mit rezidierten oder refraktären B-Zell-Malignomen sowie der Ermittlung der empfohlenen Dosis für zukünftige Studien. Die Studie wird in der Republik Moldau, ausgewählten EU-Ländern und in Israel durchgeführt. Der Start der Patientenrekrutierung verläuft nach Plan.

Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2025 präsentiert

Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2025 präsentierte Heidelberg Pharma im April neueste Forschungsergebnisse und Weiterentwicklungen ihrer Exatecan-basierten ADC-Technologieplattform (ETAC-Technologie).

Es wurden präklinische Ergebnisse zu HDP-201, Heidelberg Pharmas neuartigem Exatecan-basierten, multimeren Linker-ADC vorgestellt. Die Ergebnisse deuten auf eine zielgerichtete Wirksamkeit, eine starke Antitumor-Wirksamkeit und eine hohe Verträglichkeit hin.

Das Poster ist auf der Webseite des Unternehmens abrufbar.²

² <https://heidelberg-pharma.com/de/forschung-entwicklung/wissenschaftliche-poster>

Des Weiteren zeigten Wissenschaftler der Heidelberg Pharma das Potenzial der computergestützten Modellierung zur Optimierung von NAMPT-Inhibitoren (NAMPTi), die *In-silico* als Beladungen und als Wirkmechanismus in der ADC-Technologie entwickelt wurden. Dieser neuartige Technologieansatz hat das Potenzial, die derzeitigen Einschränkungen von Krebstherapien zu überwinden, indem er sowohl auf sich teilende als auch nicht teilende Krebszellen abzielt.

Anpassung der Vereinbarung mit HealthCare Royalty sichert 20 Mio. USD

Heidelberg Pharma und HealthCare Royalty (HCRx) unterzeichneten im März 2025 eine Anpassung zum ursprünglichen Lizenzvertrag vom März 2024. Heidelberg Pharma erhielt bei Unterzeichnung eine sofortige Zahlung von 20 Mio. USD. Der ursprünglich geplante, umsatzabhängige Meilenstein in Höhe von 15 Mio. USD für das Jahr 2025 entfällt aufgrund der späteren potenziellen Markteinführung von TLX250-CDx. Die ursprünglich vereinbarte Zahlung von 75 Mio. USD bei Zulassung von TLX250-CDx durch die FDA wird auf 70 Mio. USD reduziert – mit weiteren potenziellen Kürzungen, falls die Zulassung nach Ende 2025 erfolgt.

Die Finanzierungsvereinbarung vom März 2024 und die aktuelle Änderung betreffen die teilweise Monetarisierung der künftigen Lizenzgebühren von Heidelberg Pharma aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx, einem radiopharmazeutischen Bildgebungsverfahren für die Diagnose und Charakterisierung von klarzelligem Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET). Eine Vorauszahlung von 25 Mio. USD wurde bereits im März 2024 an Heidelberg Pharma geleistet.

Hauptversammlung wählt neuen Aufsichtsrat

Am 15. Mai fand die diesjährige ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma im virtuellen Format statt. Allen Beschlussvorlagen wurden mit großer Mehrheit zugestimmt und ein neuer Aufsichtsrat gewählt. Dr. Georg F. Baur, Dr. Mathias Hothum, Dr. Birgit Kudlek, Dr. Dongzhou Jeffery Liu und Dr. Yan Xia wurden wiedergewählt. Prof. Dr. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen, die seit 2010 bzw. 2005 dem Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG angehörten, standen nicht mehr zur Wiederwahl. An ihrer Stelle wurden Dr. Karl Benedikt Biesinger und Dr. Klaus Schollmeier neu in den Aufsichtsrat gewählt. In der anschließenden konstituierenden Aufsichtsratssitzung wurde Dr. Biesinger zum neuen Vorsitzenden sowie Dr. Baur und Dr. Hothum zu stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Heidelberg Pharma entwickelt Technologieplattformen für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs). ADCs kombinieren die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von kleinen toxischen Molekülen, um Krebs zu bekämpfen. Der Kern der Technologie von Heidelberg Pharma besteht darin, einen bislang nicht therapeutisch genutzten biologischen Wirkmechanismus für die Krebsbehandlung zu erschließen und damit der Tumorthherapie neue Wege zu eröffnen.

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. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Das Toxin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. 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.

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

Zwei ATAC-Kandidaten befinden sich in klinischer Entwicklung: HDP-101 wird im Multiplen Myelom getestet und HDP-102 in Non-Hodgkin-Lymphomen.

Neben Amanitin verwendet das Unternehmen weitere Wirkstoffe, wie den Topoisomerase-Inhibitor Exatecan oder immunstimulierende Wirkstoffe wie den Toll-ähnlichen Rezeptor TLR7 und ergänzt damit die proprietäre ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien („Toolbox“), um bestmögliche ADCs für weitere Zielantigene und Einsatzgebiete zu entwickeln.

Das Geschäftsmodell konzentriert sich einerseits auf den Aufbau einer eigenen Produktpipeline. In dieser Säule werden, basierend auf lizenzierten oder selbst generierten Antikörpern, eigene ADC-Moleküle hergestellt, als F&E-Kandidaten getestet und selbst weiterentwickelt.

Andererseits umfasst das hybride Geschäftsmodell eine Business-to-Business-Aktivität, bei der die von Heidelberg Pharma entwickelten Wirkstoff-Linker-Technologien von Pharma- und Biotechunternehmen lizenziert werden sollen, 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. Über diese ADC-Kooperationen sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

Die Eigenentwicklungen und die angestrebten Auslizenzierungen erfolgen exklusiv jeweils für ein bestimmtes Antigen (biologisches Zielprotein). Da es eine Vielzahl von tumorspezifischen Antigenen gibt, ist die Entwicklung eigener Produktkandidaten und die parallele Kooperation mit verschiedenen Pharma- und Biotechnologieunternehmen möglich. Die daraus resultierenden Entwicklungskandidaten können zu unterschiedlichen Produkten für verschiedene Indikationen entwickelt werden.

Proprietäre ATAC-Pipeline

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

HDP-101 ist ein BCMA-ATAC, das in der Indikation Multiples Myelom getestet wird. 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.

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.

Der Kandidat wird aktuell in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms evaluiert. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

Derzeit werden Patienten in der 8. Kohorte behandelt (siehe „Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten“).
> [Seite 4](#)

Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. HDP-102 soll für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) entwickelt werden. NHL gehören mit über 550.000 jährlich neu diagnostizierten Fällen weltweit zu den häufigeren Krebserkrankungen.

In präklinischen Studien hat sich gezeigt, dass dieser Entwicklungskandidat ein sehr großes therapeutisches Fenster erwarten lässt. Das bedeutet, dass der Abstand zwischen seiner therapeutischen Dosis und einer Dosis, die zu einer inakzeptablen toxischen Wirkung führt, möglichst groß ist. Auf der AACR-Jahrestagung im April 2024 stellte Heidelberg Pharma Daten vor, die eine ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit nach einmaliger Verabreichung in *In-Vivo*-Studien sowie eine gute Verträglichkeit von HDP-102 zeigten.

Ende Mai 2025 wurde der erste Patient in einer multizentrischen, multinationalen, offenen Phase I-Studie mit HDP-102 dosiert (siehe „Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten“). Diese Studie dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von HDP-102 bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären B-Zell-Malignomen sowie der Ermittlung der empfohlenen Dosis für zukünftige Studien. Neben der Republik Moldau wird die Studie in ausgewählten EU-Ländern und Israel durchgeführt. Nach der ersten Dosisescalationsphase ist geplant, die Studie in eine Erweiterungsphase übergehen zu lassen, in der die Sicherheit und potenzielle Wirksamkeit von HDP-102 mit der optimalen Dosis weiter untersucht werden sollen. > [Seite 4](#)

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 normalem Gewebe 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 60% sehr hoch ist. Die erhöhte Empfindlichkeit von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert. Tumorzellen mit einer bestimmten genetischen Mutation, der 17p-Deletion, sind besonders empfindlich gegenüber Amanitin. Daher könnten PSMA-ATACs besonders für die Behandlung von metastasiertem CRPC geeignet sein.³

Die Produktion von HDP-103 unter GMP-Bedingungen sowie die erforderlichen präklinischen und toxikologischen Studien mit HDP-103 wurden zwischenzeitlich abgeschlossen. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit ist derzeit in Planung und das klinische Team hat die Vorbereitungen für die Erstellung des Studienprotokolls begonnen.

Heidelberg Pharma plant in der zweiten Jahreshälfte 2025 einen Studienantrag für HDP-103 bei den Zulassungsbehörden einzureichen.

Projekt HDP-104 (GCC-ATAC)

Im Herbst 2022 wurde das Zielmolekül für einen weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-104, veröffentlicht. Bei dem Zielprotein, an das der verwendete Antikörper bindet, handelt es sich um GCC (Guanylyl cyclase C). Dieses Oberflächenprotein wird bei über 95% der Darmkrebserkrankungen und etwa 65% der Speiseröhren-, Magen- und Pankreastumoren überexprimiert. HDP-104 soll zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren entwickelt werden.

Projekt HDP-201 (GCC-ETAC)

Neben den auf Amanitin-basierenden ADCs arbeitet Heidelberg Pharma auch an Konjugaten mit anderen Wirkstoffen. Der erste Entwicklungskandidat, der nicht das Toxin Amanitin verwendet, ist HDP-201. HDP-201 ist ein auf Exatecan-basierendes ADC und richtet sich gegen Guanylatzyklase-C (GCC), ein Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen bzw. von Krebszellen bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird.

³ <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

Basierend auf umfassenden präklinischen Versuchen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im vergangenen Jahr der finale Entwicklungskandidat bestimmt und für die Indikation Darmkrebs festgelegt.

Das Projekt HDP-104 wird gegenüber dem Projekt HDP-201, die beide an das Zielmolekül GCC binden, priorisiert.

Heidelberg Pharma führt derzeit die Weiterentwicklung des auf Exatecan-basierenden Kandidaten nicht fort und strebt eine Verpartnerung an.

ATAC-Partnerschaften

Zusammenarbeit mit Takeda

Mit Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) besteht seit einigen Jahren eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle zur gemeinsamen Entwicklung von ADCs mit dem Wirkstoff Amanitin. Im Rahmen der exklusiven Forschungsvereinbarung stellte Heidelberg Pharma mehrere ATACs unter Verwendung von Antikörpern aus Takedas proprietärem Portfolio her. Daraus resultierend erwarb Takeda im September 2022 eine exklusive Lizenz für die kommerzielle Entwicklung eines ATACs mit einem ausgewählten Zielmolekül. Takeda ist sowohl für die weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich. Der ausgewählte Kandidat befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung.

Klinisches Portfolio

TLX250-CDx – diagnostischer Antikörper

Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnten 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, die Detektion von Metastasen und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

TLX250-CDx basiert auf einem Antikörper, der von Heidelberg Pharma bis zu einer ersten Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, (Telix) auslizenziert wurde.

Positive Topline-Daten aus der Phase III-ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET wurden im November 2022 veröffentlicht.⁴ Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86% und eine Spezifität von 87% und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur nicht invasiven Erkennung des Klarzell-Phänotyps bei Nierenkrebs nachzuweisen.

Die Studie hat auch den wichtigsten sekundären Endpunkt erreicht, eine Sensitivität von 85% und eine Spezifität von 89% bei der Erkennung von ccRCC in Tumoren <4 cm („T1a“-Klassifizierung), was derzeit eine große klinische Herausforderung bei der Diagnose von ccRCC darstellt.

Im Dezember 2024 reichte Telix den überarbeiteten Zulassungsantrag für TLX250-CDx bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA vollständig ein. Ende Februar 2025 veröffentlichte Telix, dass die FDA den Zulassungsantrag für TLX250-CDx angenommen, eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) gewährt und den 27. August 2025 als Ende der Begutachtungsfrist für den Antrag (Prescription Drug User Fee Act [PDUFA] date) festgelegt hat.⁵

⁴ Telix, Pressemitteilung, 7. November 2022: <https://telixpharma.com/news-views/zircon-phase-iii-top-line-data-study-meets-primary-objectives/>

⁵ Telix, Pressemitteilung, 26. Februar 2025: <https://telixpharma.com/news-views/fda-accepts-bla-for-tlx250-cdx-zircaix-for-kidney-cancer-imaging-grants-priority-review/>

Telix führt bereits ein weltweites Early-Access-Programm (EAP) durch, um Patienten vor Marktzulassung den kontinuierlichen Zugang zu TLX250-CDx für die Erkennung von ccRCC zu ermöglichen.⁶ Patienten werden routinemäßig in der EU^{7,8}, den USA⁹ und in Australien¹⁰ behandelt.

Parallel zum EAP werden weitere klinische Studien zur möglichen Indikationserweiterung mit TLX250-CDx über Nierenkrebs hinaus durchgeführt, darunter Blasenkrebs und solide Tumore.¹¹

Heidelberg Pharma hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, sollte das Produkt die Marktzulassung erhalten. Im März 2024 wurde ein Teil der künftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx an HealthCare Royalty verkauft. Der Vertrag wurde wie oben beschrieben im März 2025 angepasst.

TLX250 – therapeutischer Antikörper

Neben der Weiterentwicklung des diagnostischen Antikörpers TLX250-CDx arbeitet Telix auch an der Weiterentwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugates (¹⁷⁷Lu-DOTA-girentuximab, TLX250) auf Basis des mit Lutetium-177 markierten Antikörpers girentuximab.

TLX250 wird in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet. Die STARLITE 1-Studie testet TLX250 in Kombination mit Cabometyx® und Opdivo® in der Therapie von fortgeschrittenem Nierenkrebs am MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, USA. Die STARLITE 2-Studie wird mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® (Nivolumab) am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York, USA, durchgeführt.

Beide Studien untersuchen die Ansprechrate der Kombinationstherapie im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung bei soliden Tumoren. Im Oktober 2024 gab Telix bekannt, dass die maximal verträgliche Dosis (MTD) von TLX250 in der STARLITE 2-Studie bei Verabreichung in Kombination mit Nivolumab ermittelt wurde. STARLITE 2 setzt die Dosierung der Patienten auf der MTD mit der Möglichkeit einer Erweiterungskohorte fort, bevor die Studie abgeschlossen wird.

In Zusammenarbeit mit Merck KGaA testet Telix TLX250 auch in einer offenen, einarmigen, multizentrischen Phase Ib-Dosiseskalations- und Dosisausweitungsstudie (STARSTRUCK) in Kombination mit dem DNA-Protein-Kinase-Inhibitor Pepsotib, ein Inhibitor der DNA-Schadensantwort (DDRi). Derzeit rekrutiert die Studie Patienten.

⁶ Telix, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-u-s-expanded-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-breakthrough-kidney-cancer-imaging-agent/>

⁷ Telix, Pressemitteilung, 25. März 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-italian-named-patient-early-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

⁸ Telix, Pressemitteilung, 2. Mai 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-austrian-named-patient-early-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

⁹ Telix, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-u-s-expanded-access-program-for-tlx250-cdx-telixs-breakthrough-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹⁰ Telix, Pressemitteilung, 26. April 2024: <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-special-access-scheme-in-australia-for-tlx250-cdx-telixs-kidney-cancer-imaging-agent/>

¹¹ Telix, Webseite, Abruf 9. Januar 2025: <https://telixpharma.com/our-portfolio/clinical-trials/>

Marktumfeld

Ausführliche Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produktkandidaten und Indikationen finden sich im Geschäftsbericht 2024 auf den Seiten 38 bis 46. 2025 wurden bisher zwei ADCs von der FDA neu zugelassen: Datopotamab Deruxtecan, von AstraZeneca und Daiichi Sankyo entwickelt, gegen bestimmte Formen von Brustkrebs sowie AbbVies Telisotuzumab Vedotin-tllv gegen kleinzelligen Lungenkrebs.^{12,13} Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs erhöht sich damit auf 14.¹⁴

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die wichtigsten Ereignisse aus dem letzten halben Jahr in den Bereichen Deals und Finanzierungen sowie klinische Studien und regulatorische Neuigkeiten.

Wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen

Unternehmen	Partner	Beschreibung
Tubulis	Gilead Sciences	Lizenz- und Optionsvereinbarung zur Entwicklung eines ADCs für solide Tumore im Gesamtwert von bis zu 465 Mio. USD. ¹⁵
Synaffix	Elevation Oncology	Elevation Oncology lizenziert ADC-Technologie für die Entwicklung des HER3-ADC-Kandidaten EO-1022; Dealvolumen bis zu 368 Mio. USD an Zahlungen und Lizenzgebühren. ¹⁶
WuXi Biologics, Hangzhou Dac	Aadi Biosciences	Aadi Bioscience sichert sich exklusives Lizenzrecht für drei ADC-Programme im Gesamtwert von bis zu 849 Mio. USD. ¹⁷
Duality Biologics	GSK	GSK sichert sich Option auf präklinischen ADC-Kandidaten DB-1324 für bis zu 1 Mrd. USD, inklusive 30 Mio. USD Vorauszahlung und Meilensteinen. ¹⁸
Synaffix	Boehringer Ingelheim	Zugang zu Synaffix ADC-Technologieplattform; Partnerschaft im Wert von bis zu 1,3 Mrd. USD. ¹⁹
Simcere Zaiming	NextCure	NextCure sichert sich weltweite Rechte (außerhalb Chinas) am ADC SIM0505 in einem Lizenzdeal im Wert von bis zu 745 Mio. USD. ²⁰
Evopoint Biosciences	Astellas	Astellas lizenziert ein gegen CLDN18.2-gerichtetes ADC von Evopoint in einem Deal mit einem Gesamtwert von bis zu 1,34 Mrd. USD. ²¹
Araris Biotech	Otsuka/Taiho	Otsuka/Taiho übernimmt Araris Biotech für bis zu 1,14 Mrd. USD, inklusive 400 Mio. USD Vorauszahlung und Meilensteinzahlungen. ²²

¹² <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-datopotamab-deruxtecan-dlnk-unresectable-or-metastatic-hr-positive-her2-negative-breast>

¹³ AbbVie, Pressemitteilung, 14. Mai 2025: <https://news.abbvie.com/2025-05-14-U-S-FDA-Approves-EMRELIS-TM-telisotuzumab-vedotin-tllv-for-Adults-With-Previously-Treated-Advanced-Non-Small-Cell-Lung-Cancer-NSCLC-With-High-c-Met-Protein-Overexpression>

¹⁴ <https://www.dcatvci.org/features/antibody-drug-conjugates-will-the-growth-prospects-continue-or-not-or-is-the-shine-off/>

¹⁵ Gilead, Pressemitteilung, 3. Dezember 2024: <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-and-tubulis-enter-into-exclusive-option-and-license-agreement-to-develop-adc-candidate-for-select-solid-tumor-target>

¹⁶ Synaffix, Pressemitteilung, 12. Dezember 2024: <https://synaffix.com/elevation-oncology-licenses-adc-technology-from-synaffix-to-drive-pipeline-expansion/>

¹⁷ Aadi Bioscience, Pressemitteilung, 19. Dezember 2024: <https://www.biospace.com/press-releases/aadi-bioscience-transforms-with-in-licensing-of-novel-adc-portfolio-100-million-sale-of-fyarro-and-100-million-pipe-financing>

¹⁸ Duality Biologics, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.dualitybiologics.com/newsinfo/index/75.html>

¹⁹ Synaffix, Pressemitteilung, 9. Januar 2025: <https://synaffix.com/boehringer-ingelheim-broadens-oncology-portfolio-with-license-for-synaffix-adc-technology/>

²⁰ NextCure, Pressemitteilung, 16. Juni 2025: <https://ir.nextcure.com/news-releases/news-release-details/nextcure-and-simcere-zaiming-announce-strategic-partnership>

²¹ Astellas, Pressemitteilung, 30. Mai 2025: <https://www.astellas.com/en/news/29931>

²² Taiho Pharmaceutical, Pressemitteilung, 17. März 2025: <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/03/17/3043425/0/en/Taiho-Pharmaceutical-to-Acquire-Next-Generation-ADC-Drug-Discovery-Company-Araris-Biotech.html>

Unternehmen	Partner	Beschreibung
Veraxa Biotech	Voyager Acquisition	Veraxa Biotech plant eine Nasdaq-Notierung via SPAC-Fusion mit Voyager Acquisition mit einer Bewertung von bis 1,6 Mrd. USD. ²³
Aadi Biosciences		Aadi sichert sich 100 Mio. USD aus einer PIPE-Finanzierung. ²⁴
Callio Therapeutics		Callio Therapeutics sichert sich eine Series-A-Finanzierung über 187 Mio. USD für seine multi-payload ADC-Plattform. ²⁵

Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen

Unternehmen	Kandidat	Beschreibung
ADC Therapeutics	ADC T-602	ADC Therapeutics stellt die Entwicklung seines letzten klinischen Programms nach negativer Nutzen-Risiko-Bewertung in einer Phase I-Studie bei Leukämie ein. ²⁶
RemeGen	Disitamab Vedotin	Disitamab vedotin erreicht primäre Endpunkte in Phase III-Studie bei HER2-positivem Urothelkarzinom. ²⁷
GSK	Blenrep (belantamab mafodotin)	GSK erhält CHMP-Empfehlung für Blenrep in Kombination mit Standardtherapien bei Multiplem Myelom auf Grund positiver Ergebnisse aus zwei Phase III-Studien. ²⁸
Daiichi-Sankyo und MSD	patritumab deruxtecan	MSD und Daiichi Sankyo ziehen US-Zulassungsantrag für patritumab deruxtecan bei Lungenkrebs zurück, da kein signifikanter Überlebensvorteil gezeigt wurde. ²⁹
Kelun Biotech	sacituzumab tirumotecan	Kelun Biotech erhält die Zulassung in China für das gegen TROP2-gerichtete ADC sacituzumab tirumotecan (sac-TMT) zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC in der Zweitlinie. ³⁰

²³ VERAXA Biotech, Pressemitteilung, 23. April 2025: <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/04/23/3066063/0/en/VERAXA-Biotech-and-Voyager-Acquisition-Corp-Announce-Business-Combination-Agreement-to-Create-Nasdaq-Listed-Biopharmaceutical-Company-Advancing-a-Pipeline-of-Next-Generation-Cancer.html>

²⁴ Aadi Bioscience, Pressemitteilung, 19. Dezember 2024: <https://www.biospace.com/press-releases/aadi-bioscience-transforms-with-in-licensing-of-novel-adc-portfolio-100-million-sale-of-fyarro-and-100-million-pipe-financing>

²⁵ Callio Therapeutics, Pressemitteilung, 3. März 2025: <https://www.prnewswire.com/in/news-releases/callio-therapeutics-launches-with-us187-million-series-a-to-advance-multi-payload-antibody-drug-conjugate-platform-through-clinical-proof-of-concept-302388240.html>

²⁶ ADC Therapeutics, Pressemitteilung, 14. Mai 2025: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2025/ADC-Therapeutics-Reports-First-Quarter-2025-Financial-Results-and-Provides-Operational-Update/default.aspx>

²⁷ RemeGen, Pressemitteilung, 12. Mai 2025: <https://www.remegen.com/index.php?v=show&cid=115&id=2596>

²⁸ GSK, Pressemitteilung, 23. Mai 2025: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combinations-receive-positive-chmp-opinion-in-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

²⁹ MSD, Pressemitteilung, 29. Mai 2025: <https://www.merck.com/news/patritumab-deruxtecan-biologics-license-application-for-patients-with-previously-treated-locally-advanced-or-metastatic-egfr-mutated-non-small-cell-lung-cancer-voluntarily-withdrawn/>

³⁰ Kelun Biotech, Pressemitteilung, 27. November 2024: <https://www.prnewswire.com/news-releases/kelun-biotech-trop2-adc-sacituzumab-tirumotecan-sac-tmt-approved-for-marketing-by-nmpa-of-china-for-2l-advanced-or-metastatic-tnbc-302317233.html>

Unternehmen	Kandidat	Beschreibung
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	DATROWAY (datopotamab deruxtecan)	DATROWAY erhält US- und EU-Zulassung zur Behandlung von HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs nach Chemotherapie. ³¹
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	Enhertu erhält US-Zulassung zur Behandlung von HR-positivem, HER2-niedrigem Brustkrebs nach endokriner Vortherapie. ³²
Pfizer	ADCETRIS (brentuximab vedotin)	Die FDA erteilt Pfizer die Zulassung für Adcetris zur Behandlung von groß-zelligem B-Zell-Lymphom bei rezidierten oder refraktären Patienten. ³³
GSK	Blenrep (belantamab mafodotin)	MHRA erteilt Zulassung für Blenrep-Kombinationen für vorbehandeltes Multiples Myelom im Vereinigten Königreich. ³⁴
Abbvie	EMRELIS (telisotuzumab vedotin)	AbbVie erhält die FDA-Zulassung für Elahere (ABBV-400) zur Behandlung von bestimmten fortgeschrittenen NSCLC-Formen. ³⁵
Hengrui Pharma	trastuzumab rezetecan	Hengrui erhält Zulassung in China für HER2-gerichtetes ADC zur Behandlung von HER2-mutiertem NSCLC. ³⁶
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	DATROWAY (datopotamab deruxtecan)	AstraZeneca und Daiichi Sankyo erhalten US-Zulassung für DATROWAY zur Behandlung von vorbehandeltem, EGFR-mutiertem NSCLC als erste TROP2-gerichtete Therapie. ³⁷

³¹ AstraZeneca, Pressemitteilung, 17. Januar 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/dato-dxd-approved-in-us-for-hr-p-breast-cancer.html>

³² AstraZeneca und Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 27. Januar 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/enhertu-approved-in-us-for-breast-cancer-post-et.html>

³³ Pfizer, Pressemitteilung, 12. Februar 2025: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/us-fda-approves-pfizers-adcetrisr-combination-regimen>

³⁴ GSK, Pressemitteilung, 17. April 2025: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-belantamab-mafodotin-combinations-approved-by-uk-mhra-in-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

³⁵ Abbvie, Pressemitteilung, 14. Mai 2025: <https://news.abbvie.com/2025-05-14-U-S-FDA-Approves-EMRELIS-TM-telisotuzumab-vedotin-tllv-for-Adults-With-Previously-Treated-Advanced-Non-Small-Cell-Lung-Cancer-NSCLC-With-High-c-Met-Protein-Overexpression>

³⁶ Hengrui Pharma, Pressemitteilung, 29. Mai 2025: <https://www.prnewswire.com/news-releases/chinas-her2-targeted-adc-trastuzumab-rezetecan-gains-nmpa-approval-for-her2-mutant-nsclc-302468141.html>

³⁷ Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 23. Juni 2025: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2025/datroway-approved-in-us-for-egfr-m-lung-cancer.html>

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der Heidelberg Pharma-Konzern, zum Bilanzstichtag bestehend aus der Heidelberg Pharma AG und den drei Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen. Die beiden im Vorjahr neu gegründeten letztgenannten Gesellschaften sind nicht operativ tätig und wie die Heidelberg Pharma Research GmbH unterhalb der Muttergesellschaft angegliedert.

Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2024 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2025 (H1 2025). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 31. Mai 2024 (H1 2024). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den 30. November 2024 oder auf den 31. Mai 2024.

Heidelberg Pharma unterhält keine Geschäftsbereiche, die sich in ihrem Risiko- und Ertragsprofil wesentlich unterscheiden, so dass keine Segmentberichterstattung erforderlich ist.

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 2025 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 5,0 Mio. € (Vorjahr: 6,3 Mio. €).

Die Umsätze betragen 1,4 Mio. € und setzten sich in beiden Vergleichszeiträumen im Wesentlichen aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie zusammen (Vorjahr: 4,1 Mio. €). Die Umsatzabgrenzung aus der HDP-103 Auslizenzierung an Huadong 2022 endete planmäßig mit Ablauf des ersten Geschäftsquartals 2025, so dass daraus zukünftig kein Umsatz mehr resultieren wird.

Die sonstigen Erträge lagen mit 3,6 Mio. € über dem Vorjahresniveau von 2,2 Mio. € und setzten sich aus Fremdwährungsbewertungen (1,9 Mio. €), einer Meilensteinzahlung im Kontext des Emergence-Verkaufs (1,4 Mio. €) sowie sonstigen Sachverhalten (0,3 Mio. €) zusammen.

Erträge in Mio. €¹

Gesamt



Umsatzerlöse



Sonstige Erträge



¹ gerundet

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 18,0 Mio. € (Vorjahr: 15,6 Mio. €) und lagen damit plangemäß über dem Vorjahr.

Die **Umsatzkosten** betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die Lieferung von Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Sie lagen deutlich unterhalb des Vorjahresniveaus, beliefen sich auf 0,1 Mio. € (Vorjahr: 1,4 Mio. €) und entsprachen 1% der betrieblichen Aufwendungen.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 13,5 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (10,6 Mio. €) aufgrund des Eintritts in die zweite klinische Studie mit HDP-102 plangemäß an. Diese Kategorie stellte mit 74% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die **Verwaltungskosten** in Höhe von 3,4 Mio. € (Vorjahr: 3,0 Mio. €), die u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, entsprachen 19% der betrieblichen Aufwendungen. Die Steigerung gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2024 ist auf einen erhöhten Personalbestand in diesem Bereich sowie ausgeweitete Rechts- und Beratungskosten zurückzuführen.

Die **Sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal-, Reise- und Beratungskosten aber auch Aufwendungen aus Fremdwährungsbewertung umfassen, bewegten sich mit 1,0 Mio. € über Vorjahresniveau (0,6 Mio. €) und entsprachen 6% der betrieblichen Aufwendungen.

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €¹

Gesamt



Umsatzkosten



Forschungs- und Entwicklungskosten



Verwaltungskosten



Sonstige Aufwendungen



¹ gerundet

Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2025 ein Finanzergebnis von 468 T€ aus (Vorjahr: 603 T€). Das positive Ergebnis ist auf – wenngleich gesunkene – Finanzierungserträge durch Verzinsung der Zahlungsmittelbestände zurückzuführen (471 T€; Vorjahr: 742 T€). Der Zinsaufwand in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 139 T€) stellt nach vollständiger Rückzahlung eines Darlehens im letzten Geschäftsjahr keine signifikante Größe mehr dar.

Die Zinsaufwendungen für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 16 (4 T€; Vorjahr: 3 T€) waren im Finanzierungskontext ebenso wenig bedeutend.

Periodenergebnis

Der Periodenfehlbetrag des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2025 12,6 Mio. € (Vorjahr: 8,7 Mio. €). Die Ausweitung des Verlustes ist gleichermaßen auf geringere Umsätze sowie auf gestiegene Aufwendungen zurückzuführen.

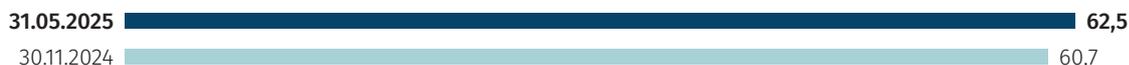
Das Ergebnis je Aktie betrug –0,27 € und hat sich unter Berücksichtigung der in der Vergleichsperiode identischen durchschnittlichen Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr (–0,19 €) analog zum Periodenergebnis ausgeweitet.

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2025 betrug 62,5 Mio. € (30. November 2024: 60,7 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹

Gesamt



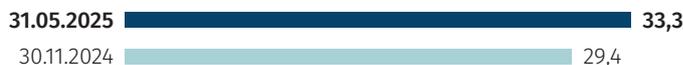
Langfristige Vermögenswerte



Sonstige kurzfristige Vermögenswerte



Zahlungsmittel



¹ gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode unverändert auf 13,2 Mio. €. Darin enthalten waren Sachanlagen (3,2 Mio. €; 30. November 2024: 3,5 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte und der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (beide unverändert zum 30. November 2024 mit 2,7 Mio. €, 6,1 Mio. €). Die sonstigen langfristigen Vermögenswerte stiegen hingegen von 0,8 Mio. € zum Jahresultimo auf 1,2 Mio. € zum 31. Mai 2025.

Die kurzfristigen Vermögenswerte erhöhten sich auf 49,2 Mio. € (30. November 2024: 47,6 Mio. €). Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln betrug 33,3 Mio. € und lag damit infolge der HCRx-Zahlung in Höhe von 20 Mio. USD oberhalb des letztjährigen Bilanzstichtags von 29,4 Mio. €, jedoch unter dem Halbjahresbestand des Vorjahres zum 31. Mai 2024 (42,6 Mio. €).

Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 18,5 Mio. € (30. November 2024: 30,9 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 29,7% (30. November 2024: 50,8%). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben dieses Berichts. > [Seite 28](#)

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹

Gesamt



Eigenkapital



Langfristige Verbindlichkeiten



Kurzfristige Verbindlichkeiten



¹ gerundet

Langfristige Verbindlichkeiten

Die gesamten langfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich im Vergleichszeitraum von 21,9 Mio. € auf 37,6 Mio. €.

Zum Ende der Berichtsperiode waren davon, wie zum Bilanzstichtag 2024, langfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von unterhalb 0,1 Mio. € zu verzeichnen.

Die langfristigen Finanzverbindlichkeiten (37,6 Mio. €; 30. November 2024: 21,8 Mio. €) sind auf die zunächst abzüglich der Transaktionskosten zu passivierenden Vorabzahlungen von HCRx zurückzuführen (2025: 20 Mio. USD/2024: 25 Mio. USD). Der in diesem Fall maßgebliche IFRS 9 („Finanzinstrumente“) sieht dabei ein sukzessives, ertragswirksames Abschmelzen der Verbindlichkeit erst nach dem Zufluss von Lizenzzahlungen vor.

Kurzfristige Verbindlichkeiten

Die Summe der kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerte sich zum Ende der Berichtsperiode auf 6,4 Mio. € (30. November 2024: 8,0 Mio. €).

Während sich die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten mit 0,1 Mio. € stabil entwickelten, sanken die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen von 5,5 Mio. € auf 5,1 Mio. €.

Die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (1,2 Mio. €; 30. November 2024: 1,1 Mio. €) stiegen an, die kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten (10 Tsd. €) hingegen fielen gegenüber dem Wert am 30. November 2024 deutlich ab. Die Reduktion ist auf die mittlerweile vollständig erfolgte Ertragsabgrenzung im Zuge der Auslizenzierung an Huadong zurückzuführen. Zum letztjährigen Bilanzstichtag mussten dafür noch 1,2 Mio. € passiviert werden.

Kapitalflussrechnung

Als Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit waren in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres 14,1 Mio. € (16,9 Mio. € im Vorjahreszeitraum) zu verzeichnen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für Laborgeräte verwendet wird, konnte mit 0,1 Mio. € stabil gehalten werden.

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2025 und 2024 ergaben sich jeweils signifikante Mittelzuflüsse aus der Finanzierungstätigkeit (18,1 Mio. € im Jahr 2025 bzw. 16,1 Mio. € im Jahr 2024). Diese sind maßgeblich auf die jeweiligen HCRx-Zahlungen (20 Mio. USD bzw. 25 Mio. USD) abzüglich der jeweiligen Transaktionskosten zurückzuführen. Im Vorjahr kam die Rückführung eines Darlehens in Höhe von 5 Mio. € gegenläufig hinzu.

Unter Berücksichtigung von Wechselkurseffekten und dem Tilgungsanteil von Leasingzahlungen auf die Liquidität belief sich der Nettozufluss an Zahlungsmitteln somit auf 3,8 Mio. € (Vorjahr: 0,8 Mio. € Nettoabfluss).

Am Ende der Berichtsperiode 2025 verfügte Heidelberg Pharma über einen Zahlungsmittelbestand in Höhe von 33,3 Mio. € (30. November 2024: 29,4 Mio. €; 31. Mai 2024: 42,6 Mio. €).

Kapitalfluss ¹	H1 2025 Mio. €	H1 2024 Mio. €
Zahlungsmittel zum 01.12.2024 bzw. 01.12.2023	29,4	43,4
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(14,1)	(16,9)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,1)	(0,1)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	18,1	16,1
Einfluss von Wechselkurseffekten/Sonstiges	0,0	0,1
Zahlungsmittel zum 31.05.2025 bzw. 31.05.2024	33,3	42,6

¹ gerundet

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 122 Mitarbeiter (111 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2024: 116 Mitarbeiter/105 FTE; 31. Mai 2024: 110 Mitarbeiter/97 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 28](#)

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 als Medikament erstreckt sich grundsätzlich über viele Jahre. Es besteht ein hohes Risiko, dass keiner der auslizenzierten Produktkandidaten oder der ADC-Entwicklungskandidaten erfolgreich zur Vermarktung zugelassen wird. Grundsätzlich trägt Heidelberg Pharma das Risiko, dass sich die präklinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in Tiermodellen nicht im Menschen bestätigen.

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

Die Gesellschaft kann sich bisher nicht aus Produktumsätzen oder Lizenzerlösen eigenständig finanzieren 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 2024 auf den Seiten 66 bis 76 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Nachtragsbericht

F&E-Webinar nach EHA veranstaltet

Im Anschluss an den EHA-Kongress veranstaltete Heidelberg Pharma Ende Juni ein F&E-Webinar, um weitere Einblicke in die laufende klinische Studie mit ihrem führenden Wirkstoffkandidaten HDP-101 zu geben.

Das Webinar mit dem Titel „Pioneering New Treatment Options in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma with a New Amanitin-based ADC“ beinhaltete Präsentationen des Management-Teams sowie Key Opinion Leaders (KOLs) auf dem Gebiet des Multiplen Myeloms: Jonathan Kaufman, MD, Professor David Bankes Glass, Department of Hematology and Medical Oncology, Winship Cancer Institute at Emory University, Atlanta, USA, und Professor Marc-Steffen Raab, MD, Direktor des Heidelberger Myelomzentrums, Universitätsklinikum Heidelberg.

Ausblick

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit ihren ADC-Technologien zielgerichtete und hochwirksame Therapien für die Krebsbehandlung zu entwickeln. Insbesondere die patentierte und proprietäre ATAC-Plattform auf Basis des Pilzgiftes Amanitin hat einen einzigartigen Wirkmechanismus, der von hohem medizinischem Nutzen sein könnte.

Kernelemente der Strategie sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Entwicklung der Pipelineprojekte bis zum klinischen „Proof-of-Concept“, die Anbahnung von weiteren Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Heidelberg Pharma führt mit HDP-101 die klinische Phase I/IIa-Studie im Multiplen Myelom fort, um eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 zu ermitteln. Es ist geplant, im Jahr 2025 den Phase I-Teil der Studie zu beenden und mit der dann erreichten empfohlenen Dosis den Phase IIa-Teil zu beginnen. Ziel der Phase IIa-Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments. Parallel dazu wird auch der Partner Huadong nach der erfolgreichen Beendigung des Phase I-Teils auf Basis der gewonnenen Daten mit der Entwicklung von HDP-101 in China beginnen.

Die Patientenrekrutierung in der gerade begonnenen Phase I-Studie mit HDP-102 in der Indikation Non-Hodgkin-Lymphom wird planmäßig fortgesetzt.

Für HDP-103 wird das Studienprotokoll in der Indikation metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom erarbeitet, und in der zweiten Jahreshälfte 2025 soll der Studienantrag bei den Zulassungsbehörden eingereicht werden.

Um das therapeutische Potenzial der Antikörper-Wirkstoff-Konjugate zu erweitern, sollen weitere Forschungs-/Optionsverträge mit Pharmapartnern abgeschlossen werden. Die Kooperation mit den bestehenden Partnern soll plangemäß fortgesetzt und erweitert werden und idealerweise in einen oder mehrere therapeutische Kandidaten münden.

Der Partner Takeda entwickelt im Rahmen einer exklusiven Lizenz ein eigenes Antikörper-Amanitin-Konjugat mit einem bereits ausgewählten, aber nicht veröffentlichten Zielmolekül, und ist für dessen weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich.

Die klinischen Produktkandidaten außerhalb der ATAC-Technologie werden bei den Partnern Telix und RedHill weiterentwickelt. Im Falle einer Zulassung und Vermarktung erhält Heidelberg Pharma Meilensteinzahlungen 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. Steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen der Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen sollen zukünftig einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsaktivitäten leisten, flankiert von potenziellen Finanzierungsmaßnahmen zur Sicherstellung der Geschäftsaktivitäten und des geplanten Wachstums.

Die am 21. März 2025 veröffentlichte Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt.

Der Vorstand rechnet für den Heidelberg Pharma-Konzern für das Geschäftsjahr 2025 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 9,0 Mio. € und 11,0 Mio. €.

Sollte es infolge der Telix-Zulassung zu einer weiteren HCRx-Zahlung kommen und sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Finanzmitteländerung im Geschäftsjahr 2025 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma gegenüber 2024 signifikant verbessern. Somit würde sich der erwartete Mittelzufluss innerhalb einer Bandbreite zwischen 50,0 Mio. € und 55,0 Mio. € bewegen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2025 werden bei aktuell geplantem Geschäftsverlauf zwischen 40,0 Mio. € bis 45,0 Mio. € erwartet und lägen damit über dem Wert des Geschäftsjahres 2024 (32,6 Mio. €).

Für 2025 wird ein Betriebsergebnis zwischen –30,0 Mio. € und –35,0 Mio. € avisiert (2024: –20,7 Mio. €).

Auf Basis der aktuellen Planung und unter Berücksichtigung einer erwarteten weiteren Zahlung von 70,0 Mio. USD (abzüglich Transaktionskosten) durch HealthCare Royalty ist der Konzern bis Anfang 2027 finanziert.

Finanzausblick	Prognose 2025 Mio. €	Ist 2024 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	9,0 – 11,0	12,0
Betriebliche Aufwendungen	(40,0) – (45,0)	(32,6)
Betriebsergebnis	(30,0) – (35,0)	(20,7)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	50,0 – 55,0	(14,0)
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	4,2 – 4,6	(1,2)

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

KONZERNABSCHLUSS



Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2024
bis zum 31. Mai 2025

KONZERN-GESAMTERGEBNISRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2024 bis zum 31. Mai 2025

	H1 2025 €	H1 2024 €
Umsatzerlöse	1.388.833	4.054.789
Sonstige Erträge	3.575.061	2.227.160
Erträge	4.963.894	6.281.950
Umsatzkosten	(95.294)	(1.355.093)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(13.451.961)	(10.583.202)
Verwaltungskosten	(3.438.518)	(2.975.531)
Sonstige Aufwendungen	(1.037.824)	(636.692)
Betriebliche Aufwendungen	(18.023.597)	(15.550.517)
Betriebsergebnis	(13.059.703)	(9.268.568)
Finanzierungserträge	471.324	742.034
Finanzierungsaufwendungen	(2.849)	(138.855)
Finanzergebnis	468.475	603.179
Ergebnis vor Steuern	(12.591.228)	(8.665.388)
Ertragsteuern	0	0
Periodenergebnis	(12.591.228)	(8.665.388)
Sonstiges Ergebnis	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(12.591.228)	(8.665.388)
Ergebnis je Aktie in Euro		
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	(0,27)	(0,19)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien	46.604.977	46.604.977

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q2 2025 €	Q1 2025 €	Q4 2024 €	Q3 2024 €	Q2 2024 €
Umsatzerlöse	118.513	1.270.320	1.601.487	1.192.981	2.787.897
Sonstige Erträge	1.972.444	1.602.617	2.743.148	141.314	1.634.772
Betriebliche Aufwendungen	(9.032.611)	(8.990.986)	(9.777.563)	(7.298.268)	(8.984.038)
davon Umsatzkosten	(51.182)	(44.111)	(283.990)	(141.366)	(1.325.615)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.842.145)	(6.609.816)	(6.193.431)	(5.066.841)	(5.510.173)
davon Verwaltungskosten	(1.830.485)	(1.608.033)	(2.008.785)	(1.753.370)	(1.739.096)
davon sonstige Aufwendungen	(308.799)	(729.025)	(1.291.357)	(336.690)	(409.154)
Betriebsergebnis	(6.941.654)	(6.118.049)	(5.432.928)	(5.963.973)	(4.561.369)
Finanzierungserträge	289.461	181.863	310.577	372.359	378.597
Finanzierungsaufwendungen	(1.316)	(1.533)	(1.093)	(1.549)	(37.269)
Finanzergebnis	288.146	180.330	309.484	370.810	341.329
Ergebnis vor Steuern	(6.653.509)	(5.937.719)	(5.123.444)	(5.593.163)	(4.220.041)
Ertragsteuern	0	0	0	0	48.931
Periodenergebnis	(6.653.509)	(5.937.719)	(5.123.444)	(5.593.163)	(4.171.110)
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(6.653.509)	(5.937.719)	(5.123.444)	(5.593.163)	(4.171.110)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,14)	(0,13)	(0,11)	(0,12)	(0,09)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien	46.604.977	46.604.977	46.604.977	46.604.977	46.604.977

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2025 sowie zum 30. November 2024

Vermögenswerte	31.05.2025 €	30.11.2024 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	3.197.192	3.486.122
Immaterielle Vermögenswerte	2.730.614	2.747.689
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige finanzielle Vermögenswerte	1.202.034	809.338
Langfristige Vermögenswerte	13.241.005	13.154.315
Vorräte	12.802.561	11.816.178
Geleistete Vorauszahlungen	568.300	374.989
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	12.870	283.895
Sonstige Forderungen	2.575.396	5.669.234
Zahlungsmittel	33.254.606	29.421.706
Kurzfristige Vermögenswerte	49.213.734	47.566.003
Summe Vermögenswerte	62.454.739	60.720.317

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	31.05.2025 €	30.11.2024 €
Gezeichnetes Kapital	46.604.977	46.604.977
Kapitalrücklage	313.606.072	313.361.692
Sonstige Rücklagen	2.022.021	2.022.021
Kumulierte Verluste	(343.714.183)	(331.122.955)
Eigenkapital	18.518.888	30.865.735
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	25.026	48.582
Finanzverbindlichkeiten (langfristig)	37.551.479	21.808.662
Langfristige Verbindlichkeiten	37.576.505	21.857.244
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5.056.657	5.548.795
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	97.200	115.448
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	9.625	1.202.040
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	1.195.865	1.131.055
Kurzfristige Verbindlichkeiten	6.359.346	7.997.339
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten	62.454.739	60.720.317

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2024 bis zum 31. Mai 2025

	Aktien- anzahl	Gezeich- netes Kapital €	Kapitalrücklage		Sonstige Rücklagen €	Kumulierte Verluste €	Total €
			Kapitalmaß- nahmen/ Agio €	Bewer- tung Aktien- optionen €			
			304.778.906	7.674.853			
Stand am 1. Dezember 2023	46.604.977	46.604.977	312.453.759		2.022.021	(311.740.961)	49.339.797
Bewertung Aktienoptionen				488.472			488.472
Periodenergebnis						(8.665.388)	(8.665.388)
Nettoveränderung Eigenkapital							(8.176.917)
			304.778.906	8.163.325			
Stand am 31. Mai 2024	46.604.977	46.604.977	312.942.231		2.022.021	(320.406.349)	41.162.880
			304.778.906	8.582.786			
Stand am 1. Dezember 2024	46.604.977	46.604.977	313.361.692		2.022.021	(331.122.955)	30.865.735
Bewertung Aktienoptionen				244.380			244.380
Periodenergebnis						(12.591.228)	(12.591.228)
Nettoveränderung Eigenkapital							(12.346.847)
			304.778.906	8.827.166			
Stand am 31. Mai 2025	46.604.977	46.604.977	313.606.072		2.022.021	(343.714.183)	18.518.888

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2024 bis zum 31. Mai 2025

	H1 2025 €	H1 2024 €
Periodenergebnis	(12.591.228)	(8.665.388)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Aktioptionen	244.380	488.472
Abschreibungen	435.107	434.569
Zahlungswirksames Ergebnis aus dem Verkauf einer Beteiligung	0	0
Verluste (+)/Gewinne (-) aus dem Abgang von anderen langfristigen Vermögenswerten	2.780	10.050
Wechselkursauswirkungen	(2.297.801)	(44.158)
Finanzierungserträge	(471.324)	(742.034)
Finanzierungsaufwendungen	2.849	138.855
	(2.084.009)	285.754
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	(986.383)	(1.238.989)
Geleistete Vorauszahlungen	(193.310)	(150.242)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	271.025	(363.344)
Sonstige Forderungen	3.093.838	(1.004.732)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(392.696)	(2.000)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(492.139)	(3.080.398)
Vertragsverbindlichkeiten	(1.192.415)	(2.574.375)
Sonstige Verbindlichkeiten	64.810	(84.767)
	172.730	(8.498.848)
Cashflow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(14.502.506)	(16.878.482)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(5.076)	(785.970)
Erhaltene Finanzierungserträge	395.437	740.201
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(14.112.146)	(16.924.251)

	H1 2025 €	H1 2024 €
Cashflow aus der Investitionstätigkeit		
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	0	960
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	(77.658)	(83.022)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(2.328)	(2.057)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(79.986)	(84.119)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit		
Veränderung Gesellschafterdarlehen	0	(5.000.000)
Erlöse aus der Finanzierungstätigkeit	18.390.600	23.037.175
Transaktionskosten der Finanzierungstätigkeit	(304.077)	(1.839.910)
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(61.958)	(53.127)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	18.024.565	16.144.138
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	468	44.158
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln	3.832.901	(820.075)
Zahlungsmittel		
am Periodenanfang	29.421.706	43.438.922
zum Periodenende	33.254.606	42.618.847

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

ANHANG

A. Allgemeine Angaben

Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die ebenfalls allesamt in Ladenburg ansässigen 100%-Tochtergesellschaften Heidelberg Pharma Research GmbH, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese vier Gesellschaften bilden zusammen den „Konzern“.

Es werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2024. 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 2025 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 wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen, ist verkürzt, enthält nicht alle für einen Konzernabschluss zum Geschäftsjahresende erforderlichen Informationen und Angaben und ist im Kontext mit dem für das Geschäftsjahr 2024 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2024 zu lesen. Gemäß der von Heidelberg Pharma im Februar 2025 abgegebenen 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 10. Juli 2025 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 unverändert 46.604.977 Stück.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 18,5 Mio. € (30. November 2024: 30,9 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 313,6 Mio. € (30. November 2024: 313,4 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 343,7 Mio. € (30. November 2024: 331,1 Mio. €). Die sonstigen Rücklagen belaufen sich unverändert auf 2,0 Mio. €. Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug 29,7 % (30. November 2024: 50,8 %).

C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2024 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017, 2018 und 2023 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 2025 einen Personalaufwand von 244 T€ (Vorjahr: 488 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2025 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai weder Optionen neu ausgegeben noch konnten Optionen durch Begünstigte ausgeübt werden. 17.688 Aktienoptionen wurden aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern zurückgegeben.

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2011, 2017, 2018 und 2023 insgesamt 3.535.296 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 2.989.409 Optionen (931.250 für Vorstandsmitglieder und 2.058.159 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind. Darüber hinaus sind 59.120 Optionen ausgeübt worden und 486.767 Optionen verwirkt oder verfallen.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2025 sind 29.000 Optionen des Vorstands und 132.891 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.

Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus stellte in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von ca. 0,9 T€ netto für den Heidelberg Pharma-Konzern in Rechnung. Rittershaus ist ein nahestehendes Unternehmen der Gesellschaft, weil Prof. Dr. Christof Hettich (Aufsichtsratsvorsitzender bis 15. Mai 2025) Partner in dieser Kanzlei ist. Bezüglich der Geschäftsbeziehung mit Huadong wird auf den Geschäftsbericht 2024 verwiesen.

Darüber hinaus gab es in der Berichtsperiode keine Geschäfte mit der Gesellschaft nahestehenden Unternehmen und Personen.

E. Art und Umfang beeinflussender Sachverhalte

Gemäß IAS 34.16A(c) sind Sachverhalte aufzuführen, die in Art, Ausmaß oder Häufigkeit ungewöhnlich sind und daher signifikanten Einfluss auf Bilanz, Ergebnisrechnung oder Cashflow haben. In beiden Vergleichsperioden 2025 und 2024 sind die vereinnahmten Vorauszahlungen in Höhe von 20 Mio. USD (2025) und 25 Mio. USD (2024) von HCRx im Zuge des im März 2024 abgeschlossenen Teilverkaufs von Lizenzgebühren anzuführen.

F. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

Wesentliche Ereignisse nach Abschluss der Berichtsperiode werden – sofern einschlägig – im Nachtragsbericht des Zwischenlageberichts erläutert. > [Seite 19](#)

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 10. Juli 2025

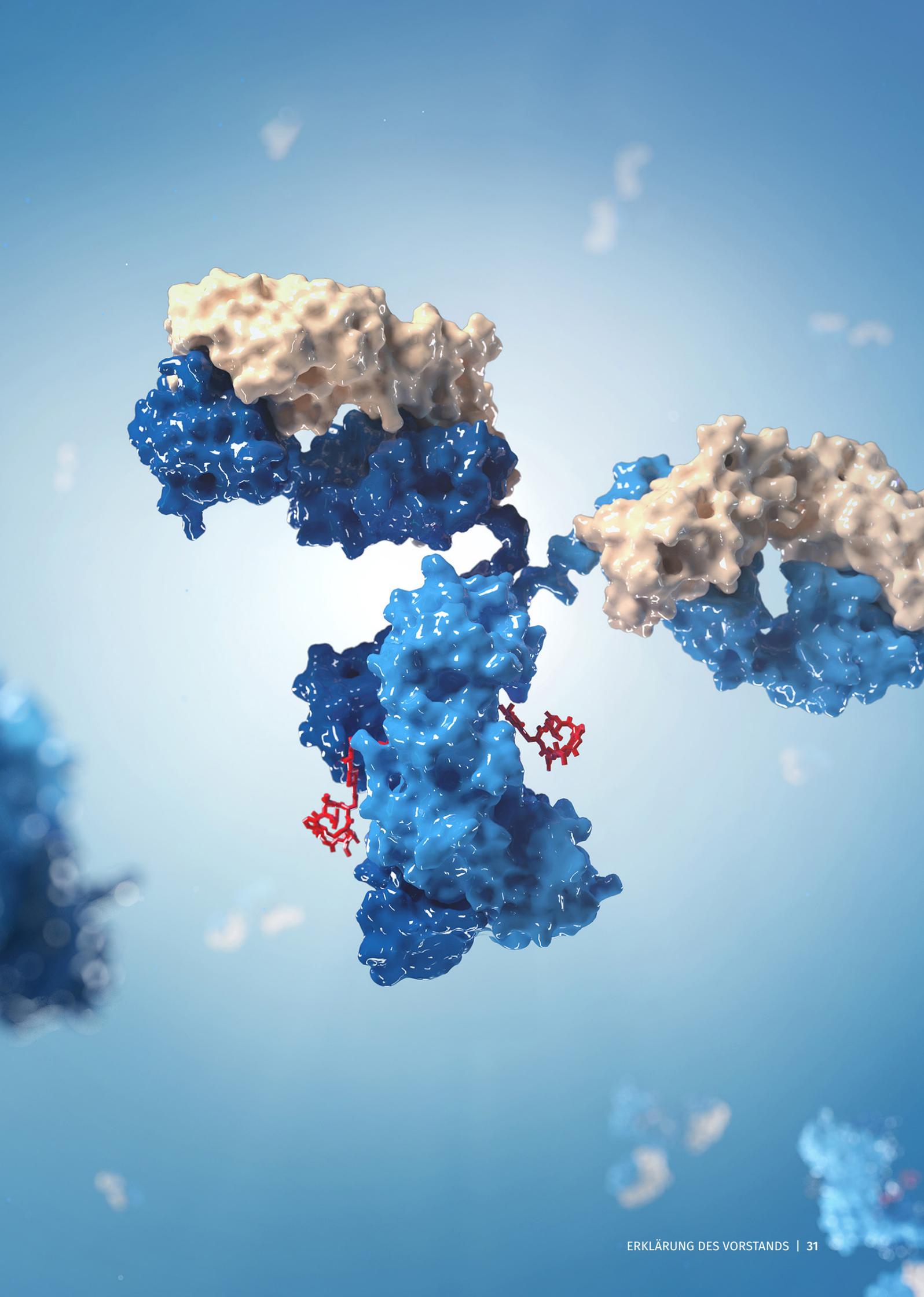
Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Vorstand für Finanzen



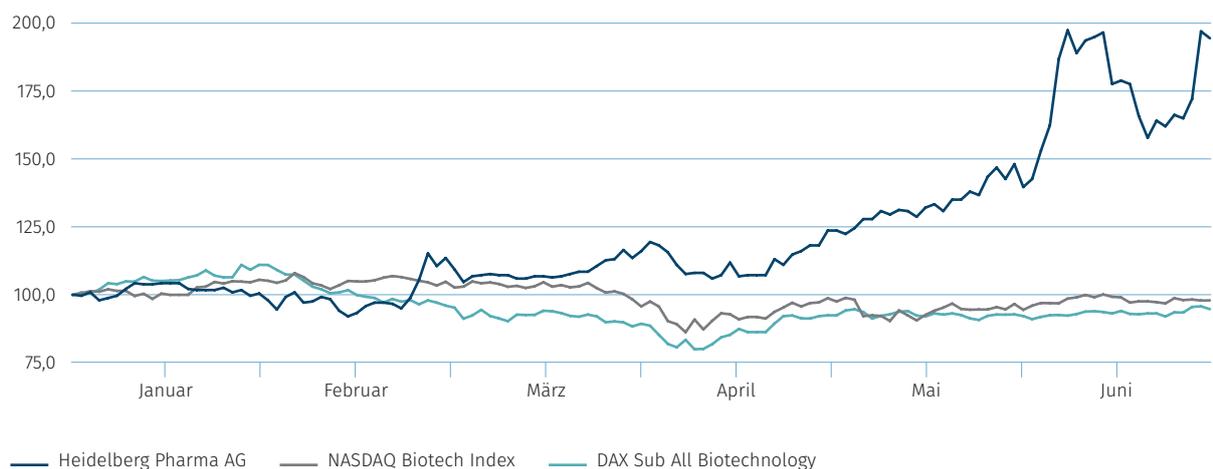
AKTIE

Kursentwicklung 2025

Das Börsenjahr 2025 der Heidelberg Pharma-Aktie startete mit einem Kurs von 2,40 € und erreichte am 13. Februar ihren Tiefstand bei 2,14 €. Anfang Mai übersprang die Aktie die 3,00 €-Marke, setzte den Aufwärtstrend kontinuierlich fort und erreichte am 6. Juni den Halbjahreshöchststand von 5,50 €. Der Schlusskurs Ende Juni entsprach mit 4,68 € einem überaus erfreulichen Plus von 91%.

Im Gegensatz dazu zeigten sich die Biotechnologie-Indizes – DAXsubsector Biotechnology und NASDAQ Biotechnology Index – weniger erfolgreich und schlossen mit 5% bzw. 2% im Minus. Die deutschen Indizes DAX und TecDax entwickelten sich im ersten Halbjahr 2025 positiv mit 20% bzw. 13% im Plus.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2025



Ende Juni entsprach die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma 218,1 Mio. € und lag damit deutlich über dem Vorjahreswert von 122,6 Mio. €. Das durchschnittliche Handelsvolumen von Heidelberg Pharma-Aktien lag im ersten Halbjahr 2025 bei täglich 10.404 Aktien (Vorjahresvolumen: 8.243 Aktien).

Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres		01.01.– 30.06.2025	01.01.– 30.06.2024
Ausgegebene Aktien	Anzahl	46.604.977	46.604.977
Marktkapitalisierung	Mio. €	218,1	122,6
Schlusskurs (XETRA)	€	4,68	2,63
Höchstkurs ¹	€	5,50 (06.06.2025)	3,73 (02.01.2024)
Tiefstkurs ¹	€	2,14 (13.02.2025)	2,40 (27.06.2024)
Volatilität ¹ (260 Tage)	%	56,437	43,154
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹	Aktien	10.404	8.243
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹	€	37.493,13	25.497,27

¹ Alle Börsen
Quelle: Bloomberg

Ordentliche Hauptversammlung 2025

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 15. Mai 2025 im virtuellen Format statt. Es wurden folgende Beschlüsse gefasst:

- Alle Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2023/2024 entlastet
- Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf, zum Abschlussprüfer und Konzernabschlussprüfer für das Geschäftsjahr 2024/2025 bestellt
- Vergütungssystem und -bericht für Vorstand und Aufsichtsrat gebilligt
- Ausgabe von Wandel- bzw. Optionsschuldverschreibungen, Aufhebung des Bedingten Kapitals 2020/1 und Schaffung eines entsprechenden bedingten Kapitals sowie entsprechende Satzungsänderungen beschlossen
- Neue Ermächtigung zur Durchführung von virtuellen Hauptversammlungen sowie entsprechender Satzungsänderung beschlossen

Darüber hinaus wählte die Hauptversammlung 2025 einen neuen Aufsichtsrat: Dr. Georg F. Baur, Dr. Mathias Hothum, Dr. Birgit Kudlek, Dr. Dongzhou Jeffery Liu und Dr. Yan Xia wurden wiedergewählt. Prof. Dr. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen, die seit 2010 bzw. 2005 dem Aufsichtsrat der Heidelberg Pharma AG angehörten, standen nicht mehr zur Wiederwahl. An ihre Stelle wurden Dr. Karl Benedikt Biesinger und Dr. Klaus Schollmeier neu in den Aufsichtsrat gewählt. In der anschließenden konstituierenden Aufsichtsratsitzung wurde Dr. Biesinger zum neuen Vorsitzenden sowie Dr. Baur und Dr. Hothum zu stellvertretenden Vorsitzenden gewählt.

Insgesamt waren auf der Hauptversammlung 2025 81,45 % des aktuellen Grundkapitals (inkl. abgegebener Briefwahlstimmen) vertreten.

Über einen passwortgeschützten Internetservice konnten die registrierten Aktionäre unter anderem die gesamte Hauptversammlung per Bild- und Tonübertragung verfolgen, ihr Stimmrecht ausüben, Vollmachten erteilen, Fragen, Anträge und Wahlvorschläge stellen, ihr Auskunftsrecht nach § 131 AktG wahrnehmen, Stellungnahmen nach § 130a Abs. 1 bis Abs. 4 einreichen, von ihrem Rederecht Gebrauch machen oder Widerspruch gegen einen Beschluss der Hauptversammlung zu Protokoll erklären. Die Hauptversammlung stimmte allen Beschlussvorlagen der Verwaltung mit großer Mehrheit (zwischen 98,03 % und 99,99 %) zu.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ^{1,2}	44 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35 %
Streubesitz	21 %

¹ Anteile der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, der DH-Holding Verwaltungs GmbH, Walldorf, und der DH-LT-Investments GmbH (Stand: 31. Mai 2025)

² Der ehemalige Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 2,3% der Heidelberg Pharma-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden. Prof. Dr. Christof Hettich ist aus dem Poolvertrag am 1. April 2025 ausgeschieden; seine Anteile werden daher nicht mehr zugerechnet.

FINANZKALENDER 2025

Datum	Bericht/Veranstaltung
9. Oktober 2025	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2025

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands
Tel. +49 62 03 10 09-0
E-Mail: andreas.pahl@hdpharma.com

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

IR/PR-Beratung

MC Services AG

Katja Arnold
Managing Partner/Vorstand
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
Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG
Redaktion: Sylvia Wimmer (Heidelberg Pharma AG), Dr. Kerstin Zyber-Bayer (Heidelberg Pharma AG), MC Services AG
Fotos: Titel: iStock_FatCamera_1328586928; Seite 2/3: iStock_skynesher_1212332671; Seite 21: iStock_quantic69_2167417147; Seite 31: Heidelberg Pharma AG

Dieser Halbjahresfinanzbericht ist auch in englischer Sprache erhältlich und wird zum Download auf unserer Webseite www.heidelberg-pharma.com angeboten. In dem vorliegenden Halbjahresfinanzbericht wird darauf verzichtet, bei Personenbezeichnungen sowohl die weibliche als auch die männliche und diverse Form zu nennen. Das generische Maskulinum adressiert alle Leserinnen und Leser und gilt in allen Fällen, in denen dies nicht explizit ausgeschlossen wird, für alle Geschlechter.

Redaktionsschluss: 9. Juli 2025

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