



Heidelberg PHARMA

Focused Cancer Therapies

- HDP-101: Präklinisches Entwicklungsprogramm nahezu abgeschlossen, Vorbereitung IND-Antrag kann im Q3 beginnen, neu geschaffene Position des Senior Medical Officer für die klinische Entwicklung erfolgreich besetzt
- Lizenzpartner Magenta benennt mit MGTA-117 den ersten ATAC-Kandidaten für die klinische Entwicklung und präsentiert ermutigende Daten
- Wichtige Patente für ATAC-Technologie zur Patientenstratifizierung in den USA und als Tumorthherapie in Europa erhalten
- Heidelberg Pharma AG erlässt 14,4 Mio. € über eine Kapitalmaßnahme
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung, Fortschritt beim präklinischen Entwicklungsprogramm bedingt Anstieg der Forschungs- und Entwicklungskosten

WESENTLICHE KENNZAHLEN

	H1 2020 ¹ T€	H1 2019 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3.120	3.752
Sonstige Erträge	637	351
Betriebliche Aufwendungen	(13.173)	(8.432)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(8.703)	(4.977)
Betriebsergebnis	(9.417)	(4.329)
Ergebnis vor Steuern	(9.423)	(4.329)
Periodenergebnis	(9.423)	(4.329)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,33)	(0,15)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	29.075	26.968
Liquide Mittel	15.129	13.109
Eigenkapital	21.530	21.578
Eigenkapitalquote ² in %	74,1	80,0
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cash Flow	(8.298)	(5.740)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(733)	(587)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	14.289	0
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	78	66
Mitarbeiter am Ende der Berichtsperiode (Vollzeitäquivalente) ³	73	60

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,

ungewöhnliche und herausfordernde Wochen liegen hinter uns. Die COVID-19-Krise hat wohl jeden von uns in irgendeiner Weise betroffen. Bei Heidelberg Pharma sind wir in der glücklichen Lage, dass unsere täglichen Geschäftsabläufe nur geringfügig beeinträchtigt wurden. Wir nehmen die Verantwortung für die Sicherheit unserer Mitarbeiter sehr ernst und haben deshalb, wo möglich, die Tätigkeit ins Homeoffice verlagert bzw. die vor Ort notwendigen Mitarbeiter wurden in einem rollierenden System eingesetzt, um alle Sicherheitsvorschriften einzuhalten. Im Bereich unserer Lieferketten und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten kam es zu wenig Beeinträchtigungen oder Verzögerungen.

Der Austausch mit der wissenschaftlichen Community sowie mit potenziellen Investoren erschwerte sich durch den weltweiten Lockdown. Durch die Absage oder Verschiebung vieler Konferenzen und Kongresse wurden die Möglichkeiten von informellen und zwanglosen Treffen deutlich verringert. Wir konnten viele Besprechungen virtuell durchführen, jedoch können diese den persönlichen Kontakt und Austausch mit unseren Partnern, Wissenschaftlern und Investoren nicht vollständig ersetzen.

Bei unseren Kooperationspartnern mit frühen Projekten gab es zum Teil Verzögerungen aufgrund veringerrter Kapazitäten und vorübergehender Laborschließungen, die mittlerweile aufgehoben sind. Telix Pharmaceuticals stoppte aufgrund der Pandemie im März 2020 die Patientenrekrutierung für die pivotale Phase III-ZIRCON-Studie, hat diese aber inzwischen wieder aufgenommen.

Trotz der erschwerten Situation entwickelten sich unsere eigenen Projekte im ersten Geschäftshalbjahr 2020 planmäßig. Die abschließende GLP-Toxizitätsstudie für unseren Entwicklungskandidaten HDP-101 wurde begonnen und steht jetzt kurz vor ihrem Abschluss. Parallel arbeitete das klinische Entwicklungsteam am Protokoll der Phase I-Studie für HDP-101 und den regulatorischen Anforderungen. In diesem Zusammenhang freue ich mich, dass Dr. András Strasz als Senior Medical Officer die Arbeiten in unserem klinischen Team seit April tatkräftig vorantreibt. Er ist Mediziner und hat 15 Jahre Berufserfahrung in der klinischen Entwicklung und in der Onkologie, die er bei Affimed, Sandoz, Polyphor, Amgen und Janssen erworben hat. Sobald das finale Datenpaket aus dem Toxikologieprogramm vorliegt, werden wir den Beginn der klinischen Studie zunächst mit der FDA abstimmen. Wir sind zuversichtlich, dass wir den Studienantrag im Laufe des zweiten Halbjahres einreichen können.

Die Kooperation mit unserem Partner Magenta entwickelt sich weiterhin sehr zufriedenstellend. Magenta nominierte Anfang des Jahres das ATAC MGTA-117 als klinischen Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung (Konditionierung) von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie und präsentierte präklinische Daten, die eine sehr gute Verträglichkeit und Wirksamkeit und damit ein breites therapeutisches Fenster für MGTA-117 zeigen.

Ein wichtiger Meilenstein im letzten Quartal war die erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme im April. Auf Basis der im ersten Quartal erhaltenen Finanzierungszusage unserer Hauptaktionärin dievini und mit Unterstützung einiger neu gewonnener Aktionäre konnten wir 14,4 Mio. € Erlösen, die wir für unser ATAC-Entwicklungsprogramm, insbesondere unseren proprietären ATAC-Kandidaten HDP-101, verwenden werden.

Am 22. Juli 2020 wird unsere ordentliche Hauptversammlung 2020 stattfinden. Aufgrund der besonderen Umstände durch COVID-19 und der neuen gesetzlichen Möglichkeiten wird sie im virtuellen Format durchgeführt. Auch wenn die persönliche Begegnung dieses Jahr nicht möglich ist, freuen wir uns darauf, Sie virtuell bei unserer Hauptversammlung zu begrüßen. Als Aktionär haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen vorab über den passwortgeschützten Internetservice zu stellen. Diese werden im Rahmen der Veranstaltung verlesen und beantwortet. Wir danken allen Aktionären für das in uns gesetzte Vertrauen und hoffen, dass es im kommenden Jahr wieder möglich sein wird, Sie persönlich zu begrüßen.

Ladenburg, den 9. Juli 2020

Mit freundlichen Grüßen



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

ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2019 bis 31. Mai 2020

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.

Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

Erfolgreiche Durchführung einer Kapitalmaßnahme

Die Heidelberg Pharma AG hat im April eine Kapitalmaßnahme durchgeführt. Es wurden 2.820.961 neue Aktien aus genehmigtem Kapital ausgegeben, was knapp 10% des damaligen Grundkapitals entsprach. Davon wurden 2.679.961 Aktien bei der Hauptaktionärin dievini Hopp Biotech holding GmbH & Co. KG, Walldorf, (dievini) sowie 141.000 Aktien bei institutionellen Investoren zu einem Preis von 5,10 € pro Aktie platziert. Durch diese Maßnahme hat sich das Grundkapital auf 31.030.572 Aktien erhöht.

Der Bruttoemissionserlös in Höhe von rund 14,4 Mio. € soll die Weiterentwicklung und Vermarktung der ATAC-Technologie, insbesondere die klinischen Entwicklungsarbeiten des proprietären ATAC-Kandidaten HDP-101, bis Mitte 2021 sicherstellen.

Partner MD Anderson Cancer Center erhält US-Patent für Diagnose und Behandlung von Patienten mit TP53/RNA-Polymerase II-Deletion

Heidelberg Pharmas Partner, die University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, (MD Anderson) erhielt vom US-Patentamt ein wichtiges Patent für die Diagnose und Behandlung ausgewählter Patientengruppen mit sogenannter TP53/RNA-Polymerase II-Deletion. Die Anmeldung zum Patent mit dem Titel „Methods Of Treating Cancer Harboring Hemizygous Loss Of TP53“ war von MD Anderson beim US-Patentamt eingereicht worden. Heidelberg Pharma besitzt die exklusiven Lizenzrechte am Patent.

Heidelberg Pharma erhält europäisches Patent für Amatoxin-Konjugate für die Tumortherapie

Das europäische Patentamt erteilte Heidelberg Pharma Ende März ein elementares Patent für die proprietäre ATAC-Technologie zur Herstellung von Antikörper-Amanitin-Konjugaten. Das Patent basiert auf einer Anmeldung aus 2009 mit dem Titel „Amatoxin armed therapeutic cell surface binding components designed for tumor therapy“, die von Prof. Dr. Heinz Faulstich und Mitarbeitern des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) eingereicht und von Heidelberg Pharma im Dezember 2009 exklusiv einlizenziert wurde.

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 nutzt das Toxin Amanitin, das zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, gehört, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Amanitin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. 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 im Zellinneren das Toxin freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle, wobei gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben soll.

Die ATACs zeichnen sich durch eine verbesserte Wirksamkeit auch auf ruhende Tumorzellen aus. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen zu Tumorzidiven und Resistenzbildung bei. Mit den ATACs sollen auch Tumore behandelt werden, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder auf antitumorale Antikörper ansprechen. Die selektive Behandlung von Tumoren mit Amanitin über spezifische Antikörper-Wirkstoff-Konjugate könnte so eine deutlich wirksamere Tumorbehandlung mit vertretbaren Nebenwirkungen ermöglichen.

Den Wissenschaftlern bei Heidelberg Pharma ist es erstmals gelungen, das Amanitin zu synthetisieren, um nicht auf den natürlichen Wirkstoff zurückgreifen zu müssen und eine stabile Qualität herzustellen.

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 einige Kooperationen mit namhaften Pharmapartnern. Dazu gehören das US-Unternehmen Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) (NASDAQ: MGTA) sowie das japanische Unternehmen Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda).

Neben der Zusammenarbeit mit Partnern arbeitet Heidelberg Pharma an der Entwicklung eigener ATAC-Kandidaten. Einlizenzierte Antikörper werden mit der Amanitin-Linker-Technologie getestet und gegebenenfalls weiter erforscht und entwickelt. Der Aufbau einer eigenen Pipeline gewinnt zunehmend an Bedeutung, 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 ist HDP-101, ein BCMA-ATAC, aber auch mit dem PSMA-ATAC gegen Prostatakrebs und weiteren ATACs gegen verschiedene hämatologische Tumore werden präklinische Untersuchungen vorangetrieben.

Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das der ausgewählte Antikörper spezifisch bindet. Auf der Grundlage von Vorarbeiten und einer Lizenz des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC) in Berlin für BCMA-spezifische Antikörper hat Heidelberg Pharma daraus mehrere proprietäre ATAC-Moleküle hergestellt und getestet. Diese Arbeiten führten zum Entwicklungskandidaten HDP-101, der sich aus einem BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt.

In präklinischen Modellen des Multiplen Myeloms zeigte HDP-101 in sehr geringen Dosen 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.

Beim Produktionspartner Carbogen, der für die Amanitin-Linker-Herstellung sowie die Konjugation des Endprodukts verantwortlich ist, wurden die Chargen des Entwicklungskandidaten HDP-101 hergestellt, die vollständig auf einem synthetischen Amanitin-Derivat und dem bereits zuvor von Celonic AG, Basel, Schweiz, (Celonic) hergestellten BCMA-Antikörper beruhen.

Die Entwicklung von HDP-101 verlief in den letzten Monaten planmäßig. Die abschließende GLP-Toxizitätsstudie hat begonnen und ist weit fortgeschritten. Das Studienprotokoll der Phase I-Studie des klinischen Entwicklungsprogramms für HDP-101 sowie weitere Arbeiten gemäß den regulatorischen Anforderungen sind in Vorbereitung. Klinische Zentren in den USA und in Deutschland sind eingebunden. In den kommenden Wochen wird Heidelberg Pharma die Voraussetzungen der klinischen Studie zunächst mit der FDA und im Nachgang mit dem Paul-Ehrlich-Institut abstimmen.

Weitere ATAC-Forschungsprojekte

PSMA-ATAC-Forschungsprojekt: PSMA wird spezifisch bei Prostatakrebs überexprimiert und ist ein vielversprechendes Ziel-Antigen für die ATAC-Technologie. In Pilotstudien hat Heidelberg Pharma mehrere monoklonale Antikörper, die spezifisch auf PSMA abzielen, mit Amanitin gekoppelt und anschließend auf ihre antitumorale Wirksamkeit geprüft. Nach Humanisierung und De-Immunsierung der ausgewählten Anti-PSMA-Antikörper wurden daraus verschiedene ATACs hergestellt. Diese werden präklinisch weiter bezüglich Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit optimiert.

Mittlerweile wurde für das PSMA-Projekt als klinische Indikation das metastasierte kastrationsresistente Prostatakarzinom (mCRPC), eine onkologische Erkrankung mit hohem medizinischem Bedarf, ausgewählt. In den letzten Monaten wurden präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik durchgeführt. Die Daten zeigen, dass das PSMA-ATAC ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion, die nachfolgend weiter ausgeführt wird, im mCRPC mit 63% sehr hoch ist. Das Auftreten einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch für Prostatakrebs validiert.¹ Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders

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

empfindlich gegen Amanitin sind, bedeutet das wiederum, dass PSMA-ATACs besonders für die Tumorthherapie des mCRPC geeignet sein könnten.

Projekt prognostischer Biomarker p53/RNA-Polymerase II: Amanitin hat das Potenzial, besonders gut auf Tumoren mit aggressiven Verlaufsformen im Zusammenhang mit einer 17p-Deletion zu wirken. Mit „17p“ bezeichnet man einen Abschnitt des Chromosoms 17, der u. a. das Tumorsuppressorgen TP53 als auch das Gen für die Hauptuntereinheit der RNA-Polymerase II enthält. Häufig unterdrücken Tumoren TP53 in den Tumorzellen, um die natürliche Abwehr der Zellen zu schwächen. Da damit regelmäßig auch die RNA-Polymerase II unterdrückt wird, ist die so veränderte Tumorzelle besonders empfindlich gegen Amanitin. Heidelberg Pharma arbeitet an der Entwicklung eines therapiebegleitenden Diagnostikums („Companion Diagnostic“), um eine TP53/Polymerase-II-Deletion in Patienten zu detektieren und zu quantifizieren. Die damit verbundene Möglichkeit der Identifikation besonders geeigneter Patientengruppen könnte die klinische Entwicklung geeigneter Therapien beschleunigen.

Im Rahmen dieses Biomarker-Projektes arbeitet Heidelberg Pharma mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas zusammen. Die Wissenschaftler des Instituts konnten nachweisen, dass das Amanitin-Konjugat HDP-101 Tumorzellen aus Patienten mit Multiplem Myelom mit einer 17p-Deletion besonders gut und effizient bekämpfen kann.² Die Verwendung des TP53 und POLR2A Genstatus als Biomarker für die ATAC-Sensitivität könnte eine Stratifizierung der Patienten erlauben, die sehr wahrscheinlich von einer ATAC-Therapie profitieren würden. Darüber hinaus könnte es für diese Patientenpopulation eine mögliche, beschleunigte Marktzulassung geben, sofern die präklinischen Daten in klinische Wirksamkeit übertragen werden können. Das entsprechende Patent wurde 2020 vom US-Patentamt erteilt.

Zusammenarbeit mit Magenta

Der Partner Magenta hat im Januar 2020 MGTA-117 als seinen ersten klinischen ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung (Konditionierung) von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie benannt. MGTA-117 ist ein ATAC, das aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin besteht, und das im Rahmen der Partnerschaft von Magenta auf Grundlage der Lizenz von Heidelberg Pharma entwickelt wurde. Magenta präsentierte präklinische Daten aus den Arbeiten mit Heidelberg Pharmas ATAC-Technologie auf verschiedenen wissenschaftlichen Kongressen. Magenta wird weitere präklinische Studien durchführen und MGTA-117 für den Start klinischer Studien 2021 vorbereiten. Magenta plant, 2021 erste klinische Daten von MGTA-117 zu zeigen.

Magenta hat im Mai und Juni 2020 die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit zwei US-Unternehmen, AvroBio, Inc. und Beam Therapeutics, bekanntgegeben. Beide Unternehmen werden im Rahmen der Zusammenarbeit MGTA-117 im Bereich der Konditionierung für die zelltherapeutische Behandlung bei genetischen Erkrankungen testen – mit Beam Therapeutics im Bereich der Sichelzellanämie und Beta-Thalassämie und mit AVROBIO bei anderen genetischen Erkrankungen. Diese Erweiterung des therapeutischen Anwendungsgebietes ist ein wichtiger Beitrag für die klinische Validierung der ATAC-Technologie bei genetischen Erkrankungen.

Präklinisches Servicegeschäft

Heidelberg Pharma verfügt außerdem über die fachliche Expertise und die notwendige Infrastruktur für *In-vivo*-Pharmakologie, Zellbiologie, Bioanalytik, Molekularbiologie sowie Chemie und bietet Dienstleistungen zur präklinischen Forschung im Bereich von Krebs-, Entzündungs- und Autoimmunerkrankungen an.

² <https://ash.confex.com/ash/2018/webprogram/Paper118412.html>

Das kundenspezifische präklinische Servicegeschäft wird mit Bestandskunden weitergeführt, hat aber im Vergleich zur ATAC-Technologie deutlich geringere strategische Bedeutung.

Klinisches Portfolio

Upamostat (vormals MESUPRON®)

Upamostat ist ein potenter, „first-in-class“, oral verabreichbarer uPA/Serinproteasen-Inhibitor, der gegen Krebs, entzündliche Lungenerkrankungen und Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt werden soll. Damit sollen das Tumorwachstum und die Metastasierung vermieden werden. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass der Mechanismus der Serinproteasen auch eine Rolle bei COVID-19-Erkrankungen spielt.

Es bestehen Lizenzverträge für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Upamostat mit den Unternehmen Link Health Co., Guangzhou, China, (Link Health) für die Region China, Hongkong, Taiwan und Macau sowie RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill) (Nasdaq: RDHL) für den Rest der Welt. Alle weiteren Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten für diesen Produktkandidaten erfolgen bei den Partnern.

RedHill hat in den vergangenen Jahren einige Patentanträge gestellt und Daten zu potenziellen neuen therapeutischen Einsatzgebieten generiert.

Im März 2020 hat der Partner RedHill seine Pläne veröffentlicht, RHB-107 (Upamostat) in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, Opaganib, als dritten Arm in einer Phase I/IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA. Am 20. April 2020 informierte RedHill über eine Vereinbarung mit dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), das zum National Institutes of Health (NIH) gehört, dass RHB-107 zur Verfügung gestellt und in nicht-klinischen Studien auf Aktivität gegen SARS-CoV-2, das Virus, das die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) verursacht, getestet werden soll.

TLX250-CDx (vormals entwickelt als 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. Unter dem Namen REDECTANE® wurde das Projekt bis zu einer ersten Phase III-Studie (REDECT) bei Heidelberg Pharma AG entwickelt. 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 dem australischen Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix). Gegenstand des Lizenzvertrags ist auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugats.

Telix hat im vergangenen Jahr einen modernisierten Produktionsprozess für die Herstellung des Antikörpers Girentuximab entwickelt. Aufgrund besserer Eigenschaften bei Herstellung und Diagnostik hat sich Telix für eine radioaktive Beladung mit Zirkonium-89 statt mit Iod-124 entschieden und ⁸⁹Zr-DFO-girentuximab (TLX250-CDx) als Produktkandidaten definiert. Um die Vergleichbarkeit mit der früheren REDECT Phase III-Studie zu gewährleisten, wurde die Studie ZIR-DOSE durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen.

Telix führt seit August 2019 eine Phase III-Studie (ZIRCON) mit TLX250-CDx zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs durch. Die Studie wird als globale multizentrische Phase III-Studie an Standorten in Europa, Australien, Kanada und den USA durchgeführt und ca. 250 Nierenkrebspatienten umfassen, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Aufgrund des COVID-19 Lockdowns musste die Patientenrekrutierung unterbrochen werden, konnte aber Mitte Juni wieder in Europa fortgesetzt werden. Der Abschluss der Rekrutierung für die ZIRCON-Studie wird für das vierte Quartal 2020 erwartet.

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. Aufgrund der COVID-19-Krise sollen die für das erste Halbjahr geplanten Studienanträge in den USA im dritten Quartal 2020 eingereicht werden.

Weitere laufende Aktivitäten zur Unterstützung der Kommerzialisierung der TLX250-Produkte umfassen die Anpassung der Girentuximab-Zelllinie an Zellkulturmedien ohne tierische Rohstoffe (ADRM), was den regulatorischen Anforderungen der Zulassungsbehörden weltweit entspricht.

Marktumfeld

Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produkte und Produktkandidaten finden sich im Geschäftsbericht 2019 auf den Seiten 19 bis 21. Ergänzend dazu sind im Bereich Antibody Drug Conjugates (ADCs) seit Beginn des Jahres eine Reihe von klinischen und regulatorischen Meilensteinen in der Krebstherapie erreicht worden.

Im April erhielt Immunomedics von der FDA die Zulassung für Sacituzumab Govitecan-hziy (Trodelvy™) zur Behandlung von Patienten mit metastasierendem dreifach-negativem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei andere Therapien erhalten hatten.³ Daneben erhielt Roches ADC Polivy™ (polatumumab vedotin-piiq), das die ADC-Technologie von Seattle Genetics nutzt, die Zulassung in der EU für die Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem großzelligem B-Zell Lymphom (DLBCL).⁴ Seattle Genetics erhielt die europäische Zulassung für Brentuximab Vedotin (ADCETRIS®) in Kombination mit CHP Chemotherapie für die Behandlung von Erwachsenen, die ein zuvor unbehandeltes systemisches anaplastisches Großzellymphom haben.⁵ Außerdem hat Seattle Genetics eine Phase I-Studie mit dem ADC SGN-B6A in

3 Immunomedics Pressemitteilung; 22. April 2020: <https://www.immunomedics.com/our-company/news-and-events/fda-grants-accelerated-approval-for-immunomedics-trodelvy-in-previously-treated-metastatic-triple-negative-breast-cancer/>

4 Roche Pressemitteilung; 21. Januar 2020: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-01-21.htm>

5 Seattle Genetics Pressemitteilung; 14. Mai 2020: <https://investor.seattlegenetics.com/press-releases/news-details/2020/Seattle-Genetics-Announces-ADCETRIS-Brentuximab-Vedotin-Receives-European-Commission-Approval-for-Treatment-of-Adult-Patients-with-Previously-Untreated-Systemic-Anaplastic-Large-Cell-Lymphoma/default.aspx>

verschiedenen soliden Tumoren begonnen.⁶ Das ADC Loncastuximab Tesirine (ADCT-402) von ADC Therapeutics hat positive Daten in einer Phase II-Studie mit Patienten, die an rezidiviertem oder refraktärem großzelligem B-Zell Lymphom erkrankt waren, veröffentlicht und plant die Einreichung des Zulassungsantrags in den USA im dritten Quartal 2020.⁷ GlaxoSmithKline (GSK) konnte mit neuen Daten zu ihrem anti-BCMA ADC belantamab mafodotin, für das Ende 2019 bei der FDA ein Zulassungsantrag eingereicht wurde⁸, weitere positive Ergebnisse aus Studien mit Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom zeigen.⁹ Des Weiteren hat ImmunoGen für das ADC mirvetuximab soravtansine in Kombination mit Avastin® (bevacizumab) positive Ergebnisse bei der Behandlung von rezidivierten Ovarialkarzinomen berichtet.¹⁰ RemeGen erhielt die Erlaubnis der FDA, eine Phase II-Studie in der Indikation Urothelkarzinom mit RC48 (disitamab vedotin) durchzuführen.¹¹

Seit Anfang des Jahres wurden auch einige wichtige Finanzierungen und neue Kooperationen im ADC-Sektor vermeldet. Im Mai gelang ADC Therapeutics im zweiten Anlauf ein sehr erfolgreicher Börsengang an der New Yorker Börse (NYSE) und der Erlös von 267 Mio. USD.¹² Im Vorfeld hatte das Unternehmen bereits eine Wandelanleihe in Höhe von 115 Mio. USD bei Deerfield platziert.¹³ Ein zweites ADC Unternehmen, Mersana Therapeutics, schloss seinen Börsengang an der Nasdaq mit Erlösen von 174,8 Mio. USD ab.¹⁴ Für die Entwicklung ihrer immunstimulierenden ADCs erhielt Silverback Therapeutics 78,5 Mio. USD in einer Serie B-Finanzierungsrunde.¹⁵ Ebenfalls für immunstimulierende ADCs erlöste NBE-Therapeutics in einer Serie C-Finanzierung 22 Mio. USD.¹⁶ Seattle Genetics sicherte sich die exklusiven Rechte an einer

6 Seattle Genetics Pressemitteilung; 18. Juni 2020: <https://investor.seattlegenetics.com/press-releases/news-details/2020/Seattle-Genetics-Announces-Initiation-of-Phase-1-Clinical-Trials-for-Two-Novel-Antibody-Based-Drug-Candidates/default.aspx>

7 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 9. Januar 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-Positive-Results-from-Pivotal-Phase-2-Clinical-Trial-of-Single-Agent-Loncastuximab-Tesirine-ADCT-402-in-Patients-with-Relapsed-or-Refractory-Diffuse-Large-B-Cell-Lymphoma/default.aspx>

8 GSK Pressemeldung; 16. Dezember 2019: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/pivotal-dreamm-2-study-demonstrated-a-clinically-meaningful-overall-response-rate-with-belantamab-mafodotin-gsk2857916-for-patients-with-relapsedrefractory-multiple-myeloma/>

9 GSK Pressemitteilung; 27. Mai 2020: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/dreamm-2-and-dreamm-6-data-at-asco-reinforce-the-potential-of-gsk-s-investigational-belantamab-mafodotin/>

10 ImmunoGen Pressemitteilung; 29. Mai 2020: <http://investor.immunogen.com/news-releases/news-release-details/immunogen-presents-initial-data-asco-forward-ii-study-evaluating>

11 RemeGen Pressemitteilung; 29. April 2020: <https://remegen.com/remegen-announces-us-fda-clearance-of-ind-application-to-initiate-phase-ii-clinical-trial-in-urothelial-cancer/>

12 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 19. Mai 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-Closing-of-Upsized-267-Million-Initial-Public-Offering-and-Receipt-of-the-65-Million-First-Tranche-under-Its-115-Million-Convertible-Credit-Facility-with-Deerfield/default.aspx>

13 ADC Therapeutics Pressemitteilung; 1. Mai 2020: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2020/ADC-Therapeutics-Announces-a-115-Million-Convertible-Credit-Facility-with-Deerfield/default.aspx>

14 Mersana Therapeutics Pressemitteilung; 2. Juni 2020: <https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-closing-public-offering-common-0>

15 Endpoints News; 13. März 2020: Silverback Therapeutics gets \$78M boost to ‚reconceptualize‘ antibody-drug conjugates; <https://endpts.com/silverback-therapeutics-gets-78m-boost-to-reconceptualize-antibody-drug-conjugates/>

16 NBE Therapeutics Pressemitteilung; 10. Januar 2020: <https://www.nbe-therapeutics.com/newsroom/news-press-releases/2020/basel-2020-01-10>

Antikörperfamilie von Five Prime Therapeutics für die Entwicklung von ADCs.¹⁷ Weiterhin gingen Trio Pharmaceuticals und Ajinomoto Bio-Pharma Services eine Kollaboration zur Entwicklung neuartiger ADCs ein.¹⁸

In diesem Jahr wurden bisher keine großen Rückschläge bei der Entwicklung von ADCs bekannt. Jedoch hat die SARS-CoV-2 Pandemie zur Verzögerung bei vielen klinischen Studien in der Onkologie geführt.¹⁹ Es wird sich wahrscheinlich erst im zweiten Halbjahr 2020 zeigen, inwieweit Studien mit ADCs hiervon direkt betroffen sind.

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 2019 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2020 (H1 2020). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2018 bis zum 31. Mai 2019 (H1 2019). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referieren auf den 30. November 2019 oder auf den 31. Mai 2019.

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 2020 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 3,8 Mio. € und blieb damit hinter der Vorjahressumme (4,1 Mio. €) zurück. Einzelne geplante Aufträge und Meilensteine bei den Partnern haben sich ins zweite Halbjahr verschoben, wir gehen aber weiterhin davon aus, die geplanten Umsätze in 2020 zu erreichen.

Umsätze in Höhe von 3,1 Mio. € (Vorjahr: 3,8 Mio. €) setzten sich im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma Research (2,7 Mio. €) sowie aus deren Servicegeschäft (0,2 Mio. €) zusammen. Die Muttergesellschaft konnte 0,2 Mio. € Umsatz im Zuge der Auslizenzierung des Produktkandidaten TLX250-CDx beisteuern.

17 Five Prime Therapeutics Pressemitteilung; 19. Februar 2020: <http://investor.fiveprime.com/news-releases/news-release-details/five-prime-therapeutics-licenses-antibodies-seattle-genetics-use>

18 Trio Pharmaceuticals Pressemitteilung; 30. April 2020: <https://www.prnewswire.com/news-releases/trio-pharmaceuticals-inc-and-ajinomoto-bio-pharma-services-enter-into-a-development-collaboration-for-a-novel-antibody-therapeutic-301049693.html>

19 Nature Reviews Drug Discovery 19, 376-377 (2020), Impact of COVID-19 on oncology clinical trials; <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00093-1>

Erträge in Mio. €¹



¹ gerundet

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,7 Mio. € oberhalb des Vorjahresniveaus (0,3 Mio. €) und setzen sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,4 Mio. €), Fördermitteln aus dem Rahmenprogramm Horizon 2020 (0,1 Mio. €) und sonstigen Sachverhalten (0,2 Mio. €) zusammen.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 13,2 Mio. € und lagen damit über dem Wert des Vorjahres (8,4 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. Sie beliefen sich auf 2,6 Mio. € (Vorjahr: 1,9 Mio. €) und entsprachen 20% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 8,7 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (5,0 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion sowie der präklinischen und regulatorischen Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101 plangemäß an. Diese Kategorie stellte mit 66% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 1,7 Mio. € (Vorjahr: 1,4 Mio. €), die u. a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, stiegen infolge des ausgeweiteten Geschäftsbetriebs gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2019 an und beziffern 13% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betrugen 0,2 Mio. €. Sie sind damit im Vergleich zum Vorjahr (0,1 Mio. €) angestiegen und entsprechen weiterhin 1% der betrieblichen Aufwendungen.

Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2020 ein Finanzergebnis von –6 T€ aus. Erträge sind aufgrund der Niedrigzinspolitik am Markt derzeit für die Heidelberg Pharma nicht durchsetzbar. Der Zinsaufwand entstand für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der erstmaligen Anwendung von IFRS 16.

In der Vergleichsperiode 2019 war infolge fehlender Zinserträge und -aufwendungen ein neutrales Finanzergebnis auszuweisen.

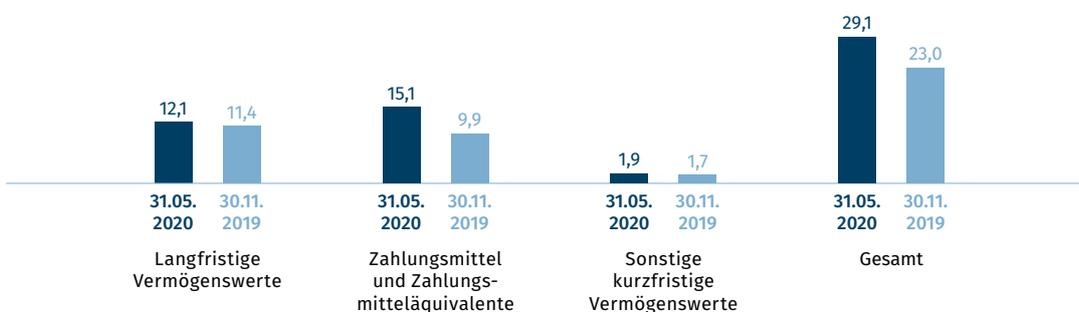
Periodenergebnis

Der Heidelberg Pharma-Konzern weitete den Periodenfehlbetrag in den ersten sechs Monaten 2020 von 4,3 Mio. € im Vorjahr auf 9,4 Mio. € aus. Dies ist bei geringeren Umsätzen insbesondere auf die gestiegenen Aufwendungen zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug –0,33 € und hat sich analog dazu gegenüber dem Vorjahr (–0,15 €) negativ entwickelt.

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2020 betrug 29,1 Mio. € und lag damit oberhalb des Wertes des Vergleichstichtages 30. November 2019 (23,0 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 12,1 Mio. € und damit aufgrund von Investitionen ins Anlagevermögen und der Erstanwendung von IFRS 16 oberhalb des Vorjahresniveaus (30. November 2019: 11,4 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (3,1 Mio. €; Vorjahr: 2,4 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte (2,8 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. €).

Alle kurzfristigen Vermögenswerte betrugen 17,0 Mio. € (30. November 2019: 11,6 Mio. €). Die Erhöhung ist auf die im zweiten Quartal durchgeführte Kapitalerhöhung und dem damit einhergehenden Anstieg von liquiden Mitteln zurückzuführen, welche zum 31. Mai 2020 15,1 Mio. € betrugen (30. November 2019: 9,9 Mio. €).

Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 21,5 Mio. € (30. November 2019: 16,3 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 74,1% (30. November 2019: 70,9%). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben dieses Berichts.

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren wie zum Bilanzstichtag 2019 langfristige Verbindlichkeiten in Höhe von 0,2 Mio. € zu verzeichnen. Diese bestehen aus Vertrags- und seit 2020 infolge der Erstanwendung von IFRS 16 ebenfalls zu bilanzierende Leasingverbindlichkeiten jeweils in Höhe von 0,1 Mio. €.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten erhöhten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 7,4 Mio. € (30. November 2019: 6,5 Mio. €).

Während sich die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (1,8 Mio. €) gegenüber dem Wert am 30. November 2019 (1,0 Mio. €) dabei deutlich erhöhten, blieben die sonstigen kurzfristigen Verbindlichkeiten (Verpflichtungen für Urlaubsrückstände, Sozialabgaben und sonstige Steuern, abgegrenzte Erträge und Verbindlichkeiten) dagegen mit 3,6 Mio. € (Vorjahr: 3,5 Mio. €) ähnlich wie die Vertragsverbindlichkeiten mit 1,8 Mio. € (Vorjahr: 1,9 Mio. €) nahezu stabil. Erstmals waren infolge des IFRS 16 auch kurzfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € auszuweisen.

Kapitalflussrechnung

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres mit 8,3 Mio. € aufgrund ausgeweiteter F&E- bzw. herstellungsrelevanter Aufwendungen umfangreicher als in der Vorjahresperiode (5,7 Mio. €).

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für den Laborausbau verwendet wird, betrug 0,7 Mio. € (Vorjahr: 0,6 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2020 und 2019 ergab sich lediglich aktuell eine Mittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit. Aufgrund der im zweiten Quartal 2020 durchgeführten Kapitalerhöhung war unter Berücksichtigung von Kapitalbeschaffungskosten sowie dem Tilgungsanteil von Leasingzahlungen im Zusammenhang mit IFRS 16 insgesamt ein Zufluss von 14,3 Mio. € zu verzeichnen.

Mit Bewertung des Einflusses von Wechselkurseffekten auf die Zahlungsmittel in Höhe von –11 T€ (Vorjahr: –5 T€) belief sich der Nettozufluss an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten somit auf 5,2 Mio. € (Vorjahr: 6,3 Mio. € Nettoabfluss).

Sofern der Kapitalerhöhungseffekt 2020 herausgerechnet wird, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 1,5 Mio. € (Vorjahr: 1,1 Mio. €) pro Monat.

Cash Flow ¹	H1 2020 Mio. €	H1 2019 Mio. €
Zahlungsmittel zum 01.12.2019 bzw. 01.12.2018	9,9	19,4
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(8,3)	(5,7)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,7)	(0,6)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	14,3	0
Einfluss von Wechselkurseffekten	(0,01)	(0,01)
Zahlungsmittel zum 31.05.2020 bzw. 31.05.2019	15,1	13,1

¹ gerundet

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 78 Mitarbeiter (73 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2019: 75 Mitarbeiter/70 FTE; 31. Mai 2019: 66 Mitarbeiter/60 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“.

Risiko- und Chancenbericht

Heidelberg Pharma unterliegt den typischen Risiken eines Biotechnologieunternehmens, die aus der Entwicklung und Herstellung von potenziellen Arzneimittel- und Diagnostikakandidaten für die Krebstherapie resultieren. Die Zeitspanne von der Entwicklung von Wirkstoffen bis hin zur Zulassung erstreckt sich in der Regel über viele Jahre. Durch die Fokussierung auf die ATAC-Technologie wurden die eigenen Aktivitäten in der Wertschöpfungskette nach vorn verlagert und betreffen derzeit ausschließlich die präklinische Entwicklung. Damit sind höhere Entwicklungsrisiken, aber auch geringere Kosten verbunden. Dabei ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass Kooperationsverträge mit Entwicklungspartnern auch in frühen Phasen in der Regel auch ohne Angabe von Gründen kündbar sind. 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 2019 auf den Seiten 44 bis 54 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Darüber hinaus bestehen aufgrund der weltweiten Pandemie Risiken z. B. in Bezug auf Logistikketten, Einschränkungen bei Labor- und Herstellerkapazitäten, Zugangsbeschränkungen von Studienzentren und Bearbeitungsengpässe bei den regulatorischen Behörden, insbesondere wegen vorrangiger Bearbeitung von COVID-19-Studien. Momentan ist noch kein wesentlicher Einfluss auf die Geschäftstätigkeit von Heidelberg Pharma zu spüren. Ein Andauern der Krisensituation und niedrigere Kapazitäten könnten sich aber auch negativ auf die geplanten Entwicklungsaktivitäten von Heidelberg Pharma auswirken.

Nachtragsbericht

Partner Telix erhält *Breakthrough Therapy Designation* für TLX250-CDx

Am 1. Juli 2020 gab der Partner Telix bekannt, dass er von der FDA eine *Breakthrough Therapy Designation* (BT) für den Diagnostikumkandidaten TLX250-CDx (⁸⁹Zr-Girentuximab) erhalten hat. Der BT-Status bietet eine Reihe bedeutender Vorteile für Telix, darunter die Prüfung eines Fast-Track-Status, häufigere und intensivere Interaktionen mit der FDA und die Möglichkeit, einen Zulassungsantrag (BLA) für TLX250-CDx rollierend in getrennten Modulen einzureichen, was das Zulassungsverfahren beschleunigen könnte. Die BT-Bezeichnung erfordert vorläufige klinische Nachweise, die belegen, dass das Produkt in mindestens einem signifikanten Endpunkt gegenüber der Standarddiagnostik eine wesentliche Verbesserung aufweist.

Ausblick

Im Mittelpunkt der Strategie von Heidelberg Pharma steht die Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC-Technologie. Kernelemente sind dabei der Ausbau der eigenen Projektpipeline, die Anbahnung von Forschungs-/Optionsverträgen und deren Erweiterung auf langfristige Lizenzvereinbarungen sowie die Verbreiterung der Technologiebasis.

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 soll erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet werden. Die Vorbereitungen für die Durchführung der klinischen Studie sind gut vorangekommen. Die klinische Entwicklungsstrategie sieht vor, die Anträge für die Phase I in den USA und in Deutschland einzureichen. Der Zeitplan für HDP-101 sieht die Einreichung des Prüfungsantrags bei der FDA im Laufe des Jahres 2020 vor. Die Einreichung des Antrages zur Genehmigung für die geplante Phase I-Studie ist für das

zweite Halbjahr 2020 geplant. Die Rekrutierung der Patienten soll dann entsprechend der Studiengenehmigung und der Aktivierung der klinischen Zentren erfolgen.

Darüber hinaus soll aus dem ATAC-Portfolio von Heidelberg Pharma Research mindestens ein weiterer Entwicklungskandidat als Folgeprojekt nominiert werden. Mit der Nominierung wird die Forschungsphase weitgehend abgeschlossen und der konkrete Entwicklungskandidat als Favorit aus verschiedenen Prototypen ausgewählt sein. Die Entwicklung des Biomarker-Programms wird parallel zu den Arbeiten am Portfolio vorangetrieben.

Mit biopharmazeutischen Unternehmen werden Forschungs-/Options- und Lizenzverträge über die Entwicklung und Kommerzialisierung von ATAC-Kandidaten abgeschlossen, um das therapeutische Potenzial auf deren Antikörper zu testen und zu übertragen. Hierzu stellt Heidelberg Pharma das Toxin Amanitin in GMP-Qualität und die Amanitin-Linker-Technologie zur Verfügung. Die bestehenden Kooperationen mit den Partnern Magenta und Takeda werden plangemäß fortgesetzt.

Im Rahmen der Weiterentwicklung der ATAC-Technologie werden mit akademischen Gruppen und biotechnologischen Unternehmen, wie z. B. im Joint Venture Emergence Therapeutics oder im Rahmen des MAGIC-BULLET::reloaded-Projektes der EU, neue Zielmoleküle bzw. Antikörper und alternative Konjugationsverfahren erprobt.

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 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. 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 April 2020 durchgeführte Kapitalmaßnahme mit Erlösen von 14,4 Mio. € ist die Finanzierungsreichweite der Heidelberg Pharma auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2021 gesichert.

Die am 19. März 2020 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Die Erlöse werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG zusammensetzen.

Finanzausblick	Ist 2019 Mio. €	Plan 2020 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	8,0	8,0–10,0
Betriebliche Aufwendungen	18,1	20,0–24,0
Betriebsergebnis	(10,1)	(11,0)–(15,0)
Finanzmittelbedarf gesamt	9,6	11,0–15,0 ¹
Finanzmittelbedarf pro Monat	0,8	0,9–1,3 ¹

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

KONZERN-GESAMTERGEBNIS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 31. Mai 2020

	H1 2020 €	H1 2019 €
Umsatzerlöse	3.119.552	3.751.813
Sonstige Erträge	636.570	351.036
Erträge	3.756.122	4.102.849
Herstellungskosten	(2.631.047)	(1.970.896)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(8.702.543)	(4.976.773)
Verwaltungskosten	(1.650.735)	(1.409.868)
Sonstige Aufwendungen	(188.524)	(74.315)
Betriebliche Aufwendungen	(13.172.848)	(8.431.851)
Betriebsergebnis	(9.416.727)	(4.329.002)
Finanzierungserträge	0	0
Finanzierungsaufwendungen	(6.017)	0
Finanzergebnis	(6.017)	0
Ergebnis vor Steuern	(9.422.743)	(4.329.002)
Ertragsteuern	0	0
Periodenergebnis	(9.422.743)	(4.329.002)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0
Sonstiges Ergebnis	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(9.422.743)	(4.329.002)
Ergebnis je Aktie		
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	(0,33)	(0,15)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien	28.749.139	28.209.639

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q2 2020 €	Q1 2020 €	Q4 2019 €	Q3 2019 €	Q2 2019 €
Umsatzerlöse	1.621.419	1.498.132	445.388	2.427.875	2.681.201
Sonstige Erträge	369.086	267.484	(60.249)	210.193	105.571
Betriebliche Aufwendungen	(6.840.120)	(6.332.729)	(2.976.759)	(3.952.693)	(4.031.935)
davon Herstellungskosten	(1.124.030)	(1.507.017)	(982.948)	(784.887)	(1.282.339)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(4.823.321)	(3.879.222)	(2.987.855)	(2.264.168)	(2.007.920)
davon Verwaltungskosten	(794.837)	(855.898)	1.098.577	(810.065)	(702.256)
davon sonstige Aufwendungen	(97.931)	(90.592)	(104.532)	(93.574)	(39.419)
Betriebsergebnis	(4.849.614)	(4.567.113)	(2.591.620)	(1.314.625)	(1.245.163)
Finanzierungserträge	0	0	0	0	0
Finanzierungsaufwendungen	(2.590)	(3.427)	(2.353.153)	0	0
Finanzergebnis	(2.590)	(3.427)	(2.353.153)	0	0
Ergebnis vor Steuern	(4.852.204)	(4.570.539)	(4.944.774)	(1.314.625)	(1.245.163)
Ertragsteuern	0	0	5.006	(5.006)	0
Periodenergebnis	(4.852.204)	(4.570.539)	(4.939.768)	(1.319.631)	(1.245.163)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0	0	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(4.852.204)	(4.570.539)	(4.939.768)	(1.319.631)	(1.245.163)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,17)	(0,16)	(0,18)	(0,05)	(0,04)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien	29.282.803	28.209.611	28.209.611	28.209.639	28.209.639

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2020 sowie zum 30. November 2019

Vermögenswerte	31.05.2020 €	30.11.2019 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	3.150.726	2.426.848
Immaterielle Vermögenswerte	2.782.803	2.800.732
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Nach der Equity-Methode bilanzierte Beteiligungen	12.599	12.599
Sonstige langfristige Vermögenswerte	44.900	44.900
Langfristige Vermögenswerte	12.102.193	11.396.244
Vorräte	583.290	237.702
Geleistete Vorauszahlungen	134.253	63.888
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	494.999	1.230.258
Sonstige Forderungen	631.285	178.682
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	15.129.043	9.883.592
Kurzfristige Vermögenswerte	16.972.871	11.594.122
Summe Vermögenswerte	29.075.064	22.990.366

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	31.05.2020 €	30.11.2019 €
Gezeichnetes Kapital	31.030.572	28.209.611
Kapitalrücklage	227.107.129	215.268.448
Kumulierte Verluste	(236.607.382)	(227.184.639)
Eigenkapital	21.530.319	16.293.420
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	138.679	0
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	54.805	235.247
Langfristige Verbindlichkeiten	193.484	235.247
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	1.815.025	1.011.708
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	95.667	0
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	1.837.093	1.938.064
Sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	3.603.477	3.511.926
Kurzfristige Verbindlichkeiten	7.351.261	6.461.699
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten	29.075.064	22.990.366

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 31. Mai 2020

	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen/Agio	Aktien- optionen	Kumulierte Verluste €	Total €
			Kapitalrücklage €	€		
			210.440.763	4.202.495		
Stand am 1. Dezember 2018	28.133.308	28.133.308	214.643.257		(216.890.476)	25.886.089
Auswirkung Erstanwendung IFRS 15					(146.028)	(146.028)
Stand am 1. Dezember 2018 nach IFRS 15-Anpassung	28.133.308	28.133.308	214.643.257		(217.036.504)	25.740.061
Bewertung Aktienoptionen				166.659		166.659
Periodenergebnis					(4.329.002)	(4.329.002)
Ausübung der Pflichtwandelanleihen	22.322	22.322	(22.322)			0
Nettoveränderung Eigenkapital						(4.162.343)
			210.418.441	4.369.154		
Stand am 31. Mai 2019	28.155.630	28.155.630	214.787.595		(221.365.506)	21.577.719
			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)
Kapitalherhöhung 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

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2019 bis zum 31. Mai 2020

	H1 2020 €	H1 2019 €
Periodenergebnis	(9.422.743)	(4.329.002)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Aktioptionen	322.110	166.659
Abschreibungen	260.078	223.510
Wechselkursauswirkungen	11.317	5.209
Finanzierungserträge	0	0
Finanzierungsaufwendungen	6.017	0
	599.522	395.377
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	(345.588)	137.502
Geleistete Vorauszahlungen	(70.365)	(694.110)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	735.258	(1.027.409)
Sonstige Forderungen	(452.603)	(160.089)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	0	(166)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	803.317	548.236
Leasingverbindlichkeiten	234.345	0
Vertragsverbindlichkeiten	(281.413)	0
Sonstige Verbindlichkeiten	(90.639)	(610.106)
	532.311	(1.806.141)
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(8.290.910)	(5.739.766)
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(7.467)	0
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(8.298.377)	(5.739.766)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Erwerb von Sachanlagen	(728.340)	(535.168)
Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(5.078)	(51.401)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(733.418)	(586.569)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Erlöse aus den Kapitalerhöhungen	14.386.901	0
Kapitalbeschaffungskosten der Kapitalerhöhungen	(49.369)	0
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(48.969)	0
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	14.288.563	0
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	(11.317)	(5.209)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln und Zahlungsmitteläquivalenten	5.245.451	(6.331.544)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente		
am Periodenanfang	9.883.592	19.440.352
zum Periodenende	15.129.043	13.108.808

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“.

In diesem Halbjahresfinanzbericht zum 31. Mai 2020 wird erstmals IFRS 16 („Leasingverhältnisse“) angewendet. Der IFRS 16 ersetzt den IAS 17 sowie die Interpretationen IFRIC 4, SIC 15 und SIC 27. Zweck dessen ist ein einheitliches Leasingnehmerbilanzierungsmodell, nach dem ein Leasingnehmer verpflichtet ist, für Leasingverträge mit einer Laufzeit von mehr als zwölf Monaten ein Nutzungsrecht und eine Leasingverbindlichkeit anzusetzen. Heidelberg Pharma hat die neuen Vorschriften erstmals für das Geschäftsjahr beginnend am 1. Dezember 2019 modifiziert retrospektiv angewendet. Insofern erfolgte keine Anpassung des Vorjahres. Zudem wurden Regelungen der Vereinfachung in Anspruch genommen.

Aufgrund der Erstanwendung des IFRS 16 ergab sich (abseits der Darstellung der Gesamtergebnisrechnung, der Bilanz und der Kapitalflussrechnung des Konzerns) kein wesentlicher Effekt auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage. Konkret erhöhte sich die Bilanzsumme zum Erstanwendungszeitpunkt durch die aktivierten Nutzungsrechte um 280 T€, die zu passivierende Leasingverbindlichkeit betrug ebenfalls 280 T€ und entspricht im Wesentlichen den abgezinsten Miet- und Leasingzahlungen. Zinsaufwendungen aus dem Ansatz von Leasingverbindlichkeiten, die vormals als Aufwand ausgewiesen worden wären, verbesserten das Betriebsergebnis im ersten Geschäftshalbjahr 2020 um 6 T€.

Darüber hinaus werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2019.

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 2020 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 2019 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2019 zu lesen. Er wurde keiner prüferischen Durchsicht durch den Abschlussprüfer unterzogen. Gemäß unserer im Januar 2020 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 9. Juli 2020 vom Vorstand der Heidelberg Pharma AG zur Veröffentlichung freigegeben.

B. Veränderung des Eigenkapitals

Durch die im ersten Geschäftshalbjahr erfolgte Kapitalerhöhung entstanden 2.820.961 neue Stückaktien, die das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG von 28.209.611 € auf 31.030.572 €, eingeteilt in 31.030.572 auf den Inhaber lautende Stückaktien erhöhten.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 21,5 Mio. € (30. November 2019: 16,3 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 227,1 Mio. € (30. November 2019: 215,3 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 236,6 Mio. € (30. November 2019: 227,2 Mio. €). Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug 74,1% (30. November 2019: 70,9%).

C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2019 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2005, 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 2020 einen Personalaufwand von 322 T€ (Vorjahr: 167 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2020 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai keine Optionen ausgegeben. Es wurden keine Aktienoptionen ausgeübt, aber durch Ausscheiden von Mitarbeitern 2.266 Aktienoptionen zurückgegeben.

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2005, 2011, 2017 und 2018 insgesamt 3.155.177 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 1.902.003 Optionen (687.750 für Vorstandsmitglieder bzw. ehemalige Vorstandsmitglieder und 1.214.253 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2020 sind 75.281 Optionen des Vorstands und 128.887 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode wurden folgende meldepflichtige Transaktionen von Führungspersonen der Heidelberg Pharma AG gemäß Artikel 19 Marktmissbrauchsverordnung (Directors' Dealings) berichtet:

Name	Datum	Transaktion	Handelsplatz	Preis €	Volumen €
Prof. Dr. Andreas Pahl (Vorstand)	06.12.2019	Kauf	Tradegate Exchange	2,15	10.750

Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus hat in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von ca. 6 T€ für den Heidelberg Pharma-Konzern erbracht. Rittershaus ist ein nahestehendes Unternehmen der Gesellschaft, weil der Aufsichtsratsvorsitzende Prof. Dr. Christof Hettich Partner in dieser Kanzlei ist.

Darüber hinaus gab es in der Berichtsperiode 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. Aktuell liegen keine weiteren wesentlichen Ereignisse vor.

 Seite 14

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

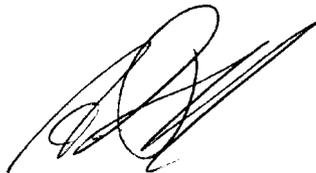
„Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Halbjahresabschluss ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage des Heidelberg Pharma-Konzerns vermittelt und im Zwischenlagebericht der Geschäftsverlauf 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 9. Juli 2020

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

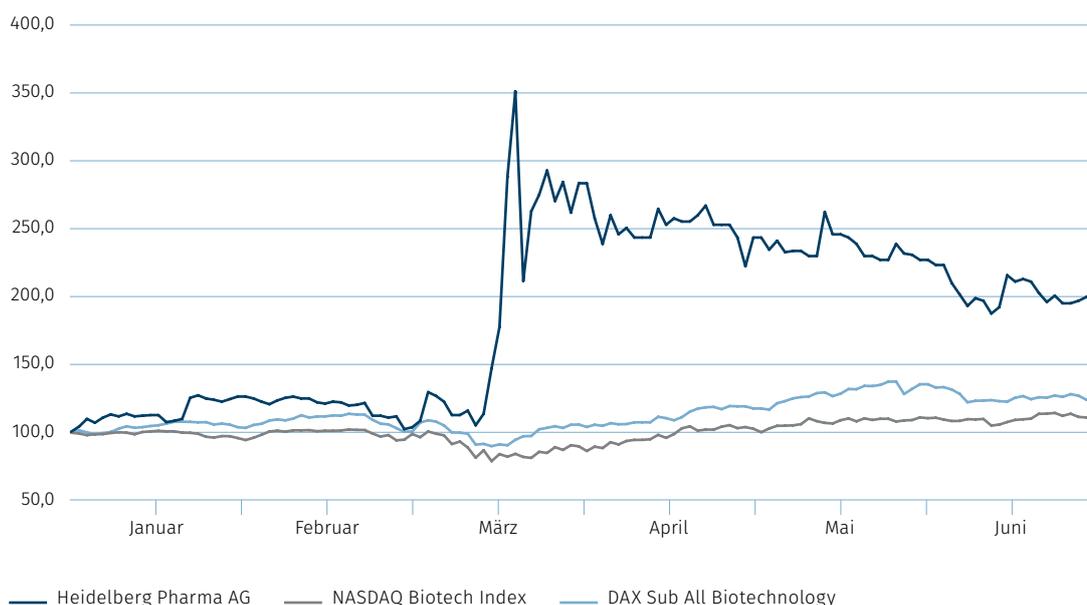
AKTIE

Kursentwicklung 2020

Die Heidelberg Pharma-Aktie begann das Börsenjahr 2020 mit einem Kurs von 2,11 € und blieb zunächst auf diesem Niveau. Während die internationalen Finanzmärkte aufgrund der Corona-Pandemie in Turbulenzen gerieten, begann in der zweiten Märzhälfte ein Höhenflug der Heidelberg Pharma-Aktie, die am 19. März 2020 ihr Mehrjahreshoch von 9,30 € erreichte. Dieser steile Kursanstieg wurde vermutlich ausgelöst durch eine Pressemeldung des Partners RedHill, der ankündigte, den von Heidelberg Pharma lizenzierten Wirkstoff upamostat für den Einsatz gegen COVID-19 zu prüfen. Im Laufe des zweiten Quartals kam der Kurs zurück und pendelte sich auf deutlich höherem Niveau als zu Jahresbeginn über der 4-Euro-Marke ein.

Die Werte der großen Indices ergeben für das erste Halbjahr ein gemischtes Bild. Während der DAXsubsector Biotechnology Index mit 25% und der NASDAQ Biotechnology Index mit 13,5 % im Plus schlossen, beendeten der DAX und der TecDax das Halbjahr mit 7,1% bzw. 2,1% im Minus. Die Heidelberg Pharma-Aktie schloss Ende Juni mit 200% im Plus.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2020



Das durchschnittliche Handelsvolumen in den ersten sechs Monaten 2020 entsprach 49.221 Aktien pro Tag, das entspricht dem Fünffachen des Vorjahreswertes von 9.095 Aktien. Analog zum gestiegenen Aktienkurs und dem gestiegenen Handelsvolumen hat sich auch die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma im Vergleich zum Vorjahreswert von 78,84 Mio. € nahezu verdoppelt und betrug am 30. Juni 2020 130,95 Mio. €.

Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres	01.01.– 30.06.2020	01.01.– 30.06.2019
Anzahl der ausgegebenen Aktien	31.030.572	28.155.630
Marktkapitalisierung in Mio. €	130,95	78,84
Schlusskurs (XETRA) in €	4,220	2,800
Höchstkurs ¹ in €	9,300 (19.03.2020)	3,990 (17.04.2019)
Tiefstkurs ¹ in €	2,060 (02.01.2020)	2,350 (02.01.2019)
Volatilität (260 Tage ¹) in %	106,586	45,514
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in Stück	49.221	9.095
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in €	252.976,17	27.562,51

¹ Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Änderung des Börsenkürzels und Ausbau der IR-Aktivitäten

Das Börsenkürzel der Heidelberg Pharma AG wurde von WL6 in HPHA geändert und ist seit 19. Juni 2020 gültig. Im zweiten Quartal hat die zur internationalen Bank Stifel gehörende MainFirst nach dem Analystenresearch nun auch das Designated Sponsoring für Heidelberg Pharma aufgenommen. Darüber hinaus wurde Ende Juni die Zusammenarbeit mit Solebury Trout in New York zum Ausbau der IR-Aktivitäten in den USA vereinbart. Ziel ist es, die Aktie und die Equity Story auf Basis des anstehenden klinischen Programms nun stärker in den Fokus der internationalen Investoren zu bringen.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ¹	76,68 %
UCB	3,65 %
Organe (unmittelbarer Besitz)	0,72 %
Streubesitz	18,95 %

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

Ordentliche Hauptversammlung 2020

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG wird am 22. Juli 2020 aufgrund des COVID-19-Gesetzes im virtuellen Format stattfinden. Alle Informationen finden Sie unter <https://www.heidelberg-pharma.com/de/presse-investoren/hauptversammlung>

 www.heidelberg-pharma.com

Finanzkalender 2020

Datum	Bericht / Veranstaltung
22. Juli 2020	Ordentliche virtuelle Hauptversammlung
8. Oktober 2020	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2020

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

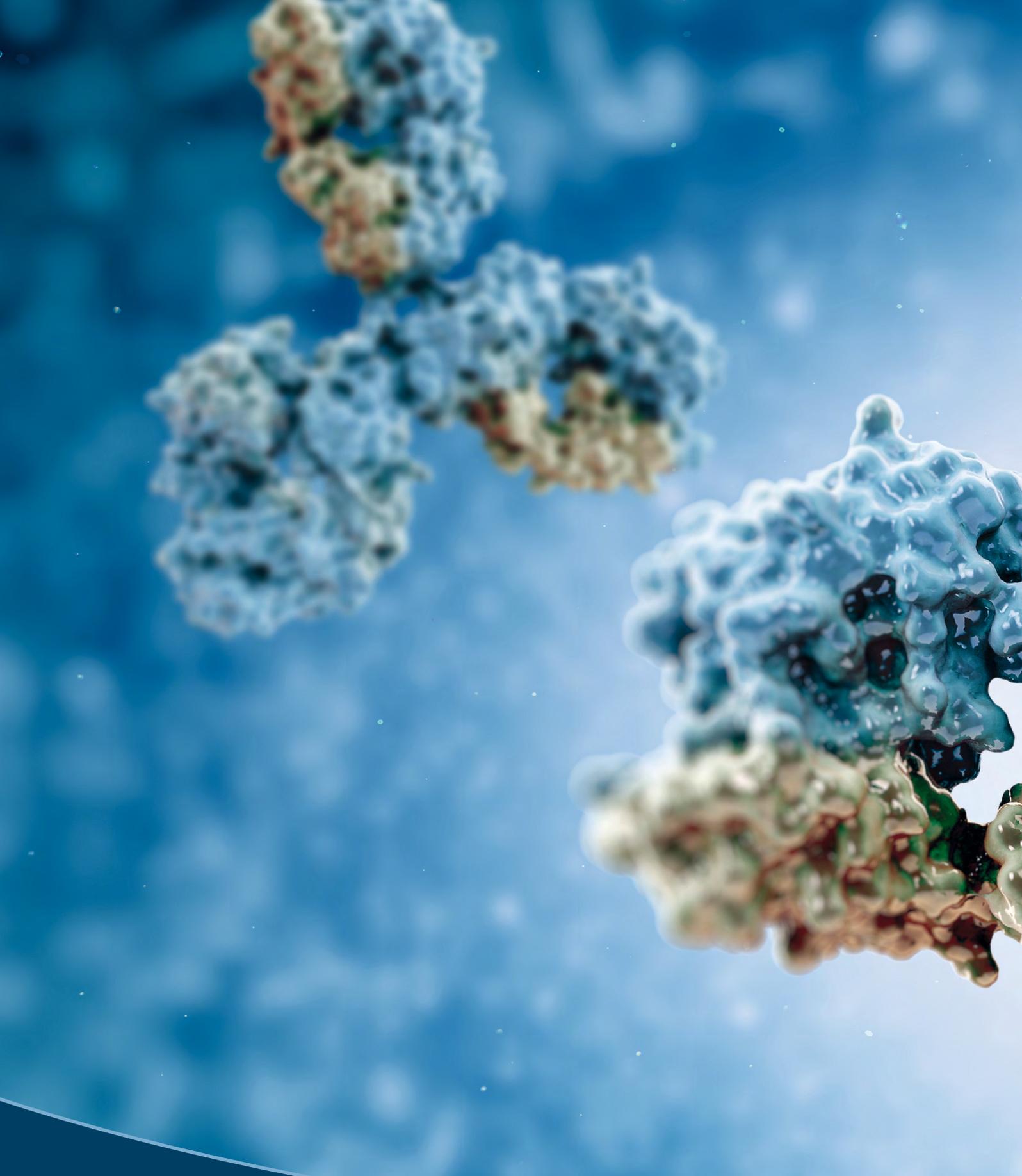
IMPRESSUM

Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Schriesheimer Straße 101, 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: 9. Juli 2020



HEIDELBERG PHARMA AG
Schriesheimer Straße 101
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