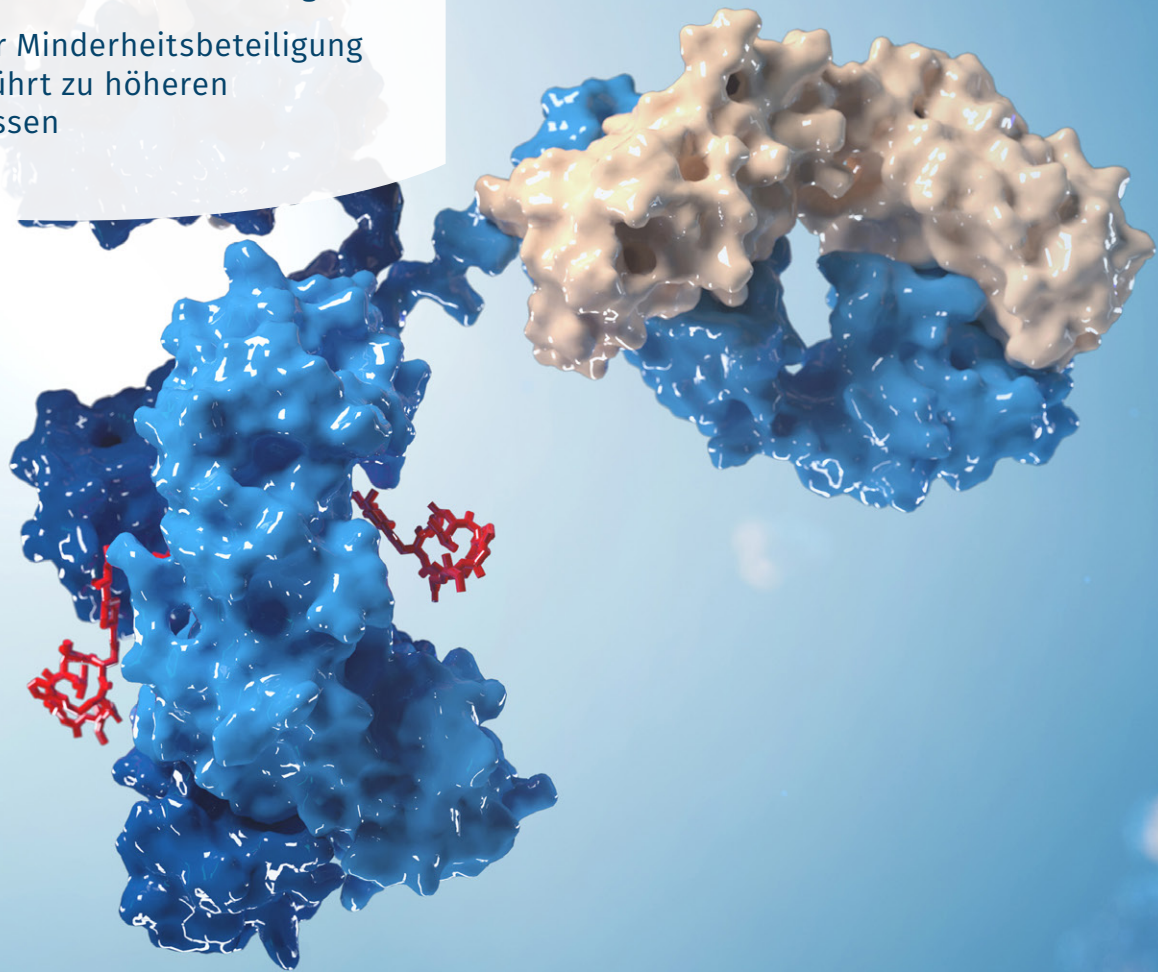


- Klinische Studie mit HDP-101 wird mit angepasstem Prüfplan und größerer Anzahl von Studienzentren in Europa fortgesetzt
- Patient aus der 3. Kohorte wird weiterhin dosiert und zeigt kein Fortschreiten der Krankheit (stable disease)
- Partnerschaft mit Magenta aufgrund Strategiewechsels bei Magenta beendet
- Walter Miller zum Finanzvorstand berufen
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung
- Veräußerung der Minderheitsbeteiligung an Emergence führt zu höheren Liquiditätszuflüssen



WESENTLICHE KENNZAHLEN

	H1 2023 ¹ T€	H1 2022 ¹ T€
Ergebnis		
Umsatzerlöse	4.391	11.935
Sonstige Erträge	277	235
Betriebliche Aufwendungen	(20.704)	(18.517)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(14.772)	(11.839)
Betriebsergebnis	(16.036)	(6.348)
Ergebnis vor Steuern	(15.774)	(6.736)
Periodenergebnis	(15.951)	(8.605)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,34)	(0,25)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	77.965	33.937
Liquide Mittel	57.379	18.017
Eigenkapital	50.891	(1.576)
Eigenkapitalquote ² in %	65,3	(4,6)
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cash Flow	(18.153)	7.063
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(788)	(135)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	(5.008)	4.953
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) ³	113	102
Mitarbeiter am Periodenende (Vollzeitäquivalente) ³	103	93

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, sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre,

wir haben das erste Geschäftshalbjahr 2023 mit der wichtigen Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2022 gestartet, wo wir erste positive Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 vorstellten.

Im Februar beschloss unser Lizenzpartner Magenta einen fundamentalen Strategiewechsel. Zuvor hatte Magenta klinische Rückschläge in ihrer Studie erfahren und alle laufenden Programme gestoppt. Als Konsequenz des Strategiewechsels unterzeichneten wir im April eine Auflösungsvereinbarung mit Magenta, nach der alle lizenzierten ATAC-Rechte an unser Unternehmen zurückgegeben wurden. Außerdem haben wir mehrere Patente im Bereich der Konditionierung erworben.

Die Vorfälle bei Magenta nahmen wir zum Anlass, um mögliche Auswirkungen auf unsere eigene Pipeline zu untersuchen. Unser Safety Review Committee kam nach Auswertung aller verfügbaren Daten zu dem Schluss, dass unser Kandidat HDP-101 bisher sicher und gut verträglich ist und wir unsere klinische Studie fortsetzen können. Für eine spezifischere Auswahl der Patienten ergänzten wir den Prüfplan der Studie mit HDP-101 um weitere Voruntersuchungen.

Das geänderte Protokoll wurde von den Zulassungsbehörden genehmigt, und wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Rekrutierung für die vierte Kohorte bereits in einigen Zentren begonnen hat. Darüber hinaus wurden zusätzliche Studienzentren in Polen und Ungarn sowie in Deutschland eröffnet, um die Rekrutierung für die nächsten Kohorten zu beschleunigen.

Es freut uns, dass im Mai Walter Miller als neuer Finanzvorstand von Heidelberg Pharma berufen wurde. Er bringt große Erfahrung in der Biotechnologiebranche und im Finanzmanagement mit. Er hat Finanzabteilungen geleitet und war für die Bereiche Finanzierung, M&A, Risikomanagement und Corporate Governance sowohl bei privaten als auch bei börsennotierten Unternehmen verantwortlich.

Nach Ende der Berichtsperiode ergab sich eine Gelegenheit zur erfolgreichen Veräußerung unserer Minderheitsbeteiligung an Emergence AG. Eli Lilly und Company übernahm im Rahmen eines Unternehmenskaufes alle Anteile an Emergence. Durch die Transaktion werden uns 2023 liquide Mittel in Höhe von rund 7 Mio. USD (6,4 Mio. €) zufließen. Bis zu weitere 5 Mio. USD können langfristig abhängig von der Erfüllung von Garantien und der Erreichung von klinischen und regulatorischen Meilensteinen dazukommen.

Mit Blick auf die zweite Jahreshälfte werden wir uns weiterhin stark darauf konzentrieren, die klinische Entwicklung von HDP-101 voranzutreiben, einschließlich der Beschleunigung der Patientenrekrutierung.

Wir freuen uns sehr, dass ein Patient aus der dritten Kohorte immer noch mit stabilem Krankheitsverlauf behandelt wird; dieser Patient hat seit Dezember 2022 sieben Dosen von HDP-101 erhalten.

Bei der Aufnahme von Patienten in die vierte Kohorte und möglicherweise darüber hinaus, hoffen wir, dass wir Hinweise auf ein klinisches Ansprechen sehen werden; wir erwarten, dass wir im vierten Quartal 2023 weitere Daten aus der Studie vorlegen können.

Mit einer Finanzierungsreichweite bis Mitte 2025 sind wir gut finanziert, um dieses wichtige Programm weiter voranzutreiben.

Ladenburg, den 13. Juli 2023

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands

ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2022 bis 31. Mai 2023

Einleitung

Heidelberg Pharma ist in der biopharmazeutischen Arzneimittelentwicklung tätig und auf Onkologie spezialisiert. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der innovativen Antibody Targeted Amanitin Conjugate-Technologie, die den biologischen Wirkmechanismus des Toxins Amanitin, das aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates - ADCs) sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

Der am weitesten fortgeschrittene Entwicklungskandidat HDP-101 basiert auf einem Antikörper gegen das Zielmolekül BCMA auf Myelomzellen. HDP-101 befindet sich in der Phase I der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom. Weitere ATAC-Kandidaten werden gegen unterschiedliche Zielmoleküle wie CD37, PSMA oder GCC jeweils in den Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs oder gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs entwickelt.

Besondere Ereignisse in den ersten sechs Monaten

Entwicklungsprogramm HDP-101 (BCMA-ATAC)

Der ATAC-Kandidat HDP-101 befindet sich seit Februar 2022 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms (MM). Diese Krebserkrankung des Knochenmarks ist die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien. Beim ersten Teil der Studie handelt es sich um eine Phase I-Dosisescalationsstudie mit bis zu 36 Patienten, um eine optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

Auf der 64. Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2022 stellte Heidelberg Pharma vorläufige Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit HDP-101 vor. Die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Nach Abschluss der dritten Dosisstufe wurde im März 2023 eine reguläre Datenüberprüfung durch das Safety Review Committee (SRC) durchgeführt. Das SRC empfahl, die Dosis zu erhöhen. Die Datenüberprüfung gab keinen Hinweis darauf, dass die beim Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (Magenta) aufgetretenen Nebenwirkungen ein Klasseneffekt aller auf Amanitin-basierenden ADCs ist.

Da die Sicherheit der Patienten für Heidelberg Pharma oberste Priorität genießt, beschloss das Unternehmen, vorsorglich weitere Sicherheitsüberprüfungen in die klinische Studie aufzunehmen. Insbesondere sollen Patienten, die für respiratorische Ereignisse anfällig sein könnten, identifiziert und gegebenenfalls von der Studie ausgeschlossen werden. Darüber hinaus werden zusätzliche Untersuchungen durchgeführt, um mögliche, ähnliche Ereignisse frühzeitig zu erkennen. Weitere Informationen zum aktuellen Fortschritt der Studie finden sich im Nachtragsbericht.

Partnerschaft mit Binghamton University

Im Dezember 2022 schloss Heidelberg Pharma Research eine Forschungs- und exklusive Optionsvereinbarung mit der Binghamton University, State University of New York, Binghamton, NY, USA, (Binghamton) ab, die eine innovative und proprietäre immunstimulierende Technologieplattform umfasst. Die Plattform besteht aus neuartigen, wirksamen, immunstimulierenden Substanzen und einer Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC)-Technologie, um diese Wirkstoffe direkt zum Tumorgewebe zu bringen. Die daraus resultierenden immunstimulierenden ADCs haben das Potenzial, das eigene Immunsystem des Patienten zu nutzen, um bösartige Tumore anzugreifen und zu beseitigen. Diese immunstimulierenden Wirkstoffe wirken synergistisch mit zytotoxischen Wirkstoffen, einschließlich ADCs, die auf der ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma basieren.

Entwicklungen beim Partner Magenta

Magenta berichtete am 25. Januar 2023, dass innerhalb ihrer klinischen Studie in der dritten Dosisstufe ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis 5. Grades aufgetreten ist, welches möglicherweise in Zusammenhang mit dem ATAC-Kandidaten MGTA-117 steht. Magenta setzte daraufhin aus Sicherheitsgründen die Dosierung in der klinischen Studie bis auf Weiteres aus und gab wenig später nach interner Überprüfung bekannt, dass die weitere Entwicklung aller Programme einschließlich der ATACs eingestellt würde. Ende Februar 2023 wurde der Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta gekündigt, wodurch der Heidelberg Pharma für das Geschäftsjahr 2023 Umsatzaufwände im niedrigen einstelligen Millionenbetrag entstehen werden. Im April 2023 unterzeichnete Heidelberg Pharma eine Aufhebungsvereinbarung mit Magenta, nach der alle lizenzierten ATAC-Rechte und einige MGTA-Patente von Heidelberg Pharma übernommen werden.

Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2023 präsentiert

Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2023 im April präsentierten Heidelberg Pharma präklinische Ergebnisse zu ihrer ATAC-Technologie. Auf dem ersten Poster wurde die subkutane gegenüber der intravenösen Verabreichung von ATACs untersucht. Die Daten aus präklinischen Modellen zeigten, dass die subkutane Verabreichung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung zu einer längeren Halbwertszeit und niedrigeren maximalen Serumspiegeln führte. Dies führte zu einer besseren Verträglichkeit bei gleichbleibender Antitumor-Wirksamkeit. HDP-103 war eines der ATACs, die in diesen Tests untersucht wurden, und die subkutane Verabreichung führte zu einem verbesserten therapeutischen Fenster, d. h. zu einer besseren Verträglichkeit bei gleichbleibender Wirksamkeit. Auf der Grundlage dieser präklinischen Modelle könnte die subkutane Verabreichung ein vielversprechender Verabreichungsweg für ATACs auch beim Menschen sein. Eine entsprechende Patentanmeldung für die subkutane Verabreichung von ATACs wurde vom Unternehmen eingereicht.

Ein zweites Poster enthielt präklinische Daten zu ATACs, die auf GCC (Guanylylcyclase C) abzielen. GCC wird in vielen gastrointestinalen Tumoren überexprimiert, insbesondere bei Kolorektalkrebs sowie bei Speiseröhren-, Magen- und Bauchspeicheldrüsenkrebs. In präklinischen Modellen zeigten ATACs, die gegen GCC gerichtet sind, eine hohe Antitumoraktivität und hemmten das Tumorstadium selbst bei niedrigen Konzentrationen nach einmaliger oder mehrfacher Verabreichung. Diese ATACs zeigten auch ein günstiges Sicherheitsprofil und eine gute Verträglichkeit und könnten eine vielversprechende neue Therapieoption gegen Darmkrebs darstellen. Die Poster sind auf der Webseite des Unternehmens abrufbar¹

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

Neuer Finanzvorstand ernannt

Walter Miller wurde mit Wirkung zum 1. Mai 2023 zum Vorstand berufen und verantwortet als Chief Financial Officer den Finanzbereich. Dr. Jan Schmidt-Brand, der seit 2014 in einer Doppelfunktion tätig war, bleibt Sprecher des Vorstands/CEO und übergab seine Aufgaben als CFO an Walter Miller.

Walter Miller war zuletzt CFO der Optimapharm Group mit Hauptsitz in Zagreb, Kroatien, einem klinischen Auftragsforschungsunternehmen (Clinical Research Organisation – CRO), wo er für den Bereich Finanzen, M&A und Administration verantwortlich war. Er verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen Unternehmensfinanzierung, M&A, strategisches Controlling sowie Rechnungslegung und Unternehmensentwicklung, sowohl in Biotechunternehmen als auch bei CROs. Vor Optimapharm war Herr Miller als Finanzvorstand bei der Mologen AG, Berlin, und als CFO bei der Nuvisan Gruppe mit Hauptsitz in Neu-Ulm tätig sowie mehr als zehn Jahre in leitenden Finanzpositionen bei Santhera Pharmaceuticals, Pratteln, Schweiz. Er hat einen Abschluss als Diplom-Kaufmann von der Hochschule Aachen.

Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

Heidelberg Pharma entwickelt eine Technologieplattform 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 neue Wege der Tumorthherapie zu eröffnen. Die ADCs von Heidelberg Pharma verwenden als Beladung das Pilz-Toxin Amanitin, das erstmals für die Krebstherapie zugänglich gemacht werden soll.

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

Um diesen toxischen Wirkstoff für eine Therapie einzusetzen, nutzt das Unternehmen die eigene ATAC-Technologieplattform. ATACs sind ADCs, die aus einem spezifischen Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin bestehen. Über den zielgerichteten Antikörper wird das gekoppelte Toxin zur Krebszelle transportiert, nach Bindung an die Tumorzelle wird das ATAC aufgenommen und das Toxin im Zellinneren freigesetzt. Das abgegebene Toxin tötet die Tumorzelle. Durch spezifische Antikörper soll gesundes Gewebe unbeeinträchtigt bleiben.

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 bestimmten Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Man findet diese Veränderung in den meisten Krebsarten, vor allem bei sehr aggressiven Verlaufsformen. Tumore mit einer 17p-Deletion könnten ein besonders effizienter Ansatzpunkt für eine Therapie mit ATACs sein.

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

Darüber hinaus arbeitet Heidelberg Pharma seit einigen Jahren an der Entwicklung eigener ATAC-Kandidaten. Einlizenzierte oder selbst hergestellte Antikörper werden mit der Amanitin-Linker-Technologie getestet und gegebenenfalls weiter erforscht und entwickelt. Durch den Aufbau einer eigenen Pipeline soll das Potenzial der Plattformtechnologie mit überzeugenden, eigenen Daten für verschiedene Indikationen aufgezeigt und ein Wertsteigerungspotenzial innerhalb des Unternehmens entwickelt werden. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt HDP-101 befindet sich in einer klinischen Phase I/IIa-Studie. Weitere ATAC-Kandidaten sind HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom, und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs. Beide Kandidaten befinden sich in der präklinischen Entwicklung. HDP-104, ein ATAC das bei gastrointestinalen Tumoren eingesetzt werden soll, wird für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

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.

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

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

Der Kandidat wird seit Februar 2022 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms evaluiert. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosisescalationsstudie mit bis zu 36 Patienten, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden. Die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen wurden abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich.

Als Konsequenz aus den Ereignissen beim Partner Magenta wurden vorsorglich weitere Sicherheitsmaßnahmen in die klinische Studie aufgenommen. Nach Anpassung des Prüfplans der Studie und nach Erhalt aller behördlichen Genehmigungen setzte Heidelberg Pharma im Juni die Patientenrekrutierung fort.

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.

Neben der Produktion des Konjugats wurden in den vergangenen Monaten weitere präklinische und toxikologische Studien durchgeführt.

Parallel wurde die Herstellung von Antikörper-Material (nicht-GMP und GMP) im Rahmen des Zeitplans abgeschlossen und die Produktion von Toxin-Linker in GMP-Qualität für HDP-102 vorangetrieben. Dieses CD37-ATAC-Material soll für GLP-Studien (Good Laboratory Practice) und für die 2024 geplante klinische Phase I-Studie verwendet werden.

Projekt HDP-103 (PSMA-ATAC)

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC; Prostatakrebs) entwickelt werden. Der verwendete Antikörper bindet an PSMA, ein Membranantigen, das auf Prostatakrebszellen überexprimiert wird. Es ist ein vielversprechendes Ziel für die ATAC-Technologie, da es in normalen Geweben nur eine begrenzte Expression aufweist. Präklinische Studien zur *In-vitro*- und *In-vivo*-Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik zeigen, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 60% sehr hoch ist.

Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.² Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, bedeutet das wiederum, dass PSMA-ATACs besonders für die Tumorthherapie des mCRPC geeignet sein könnten.

Der Produktionsprozess für GMP-Material von HDP-103 wurde bei den Lohnherstellern gestartet und ist planmäßig fortgeschritten. Außerdem wurden im ersten Halbjahr 2023 präklinische und toxikologische Studien mit HDP-103 abgeschlossen.

Projekt HDP-104 (GCC-ATAC)

Im Herbst 2022 wurde das Zielmolekül für einen weiteren ATAC-Kandidaten, HDP-104, veröffentlicht. HDP-104 soll zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren entwickelt werden. Das Zielprotein, an das der verwendete Antikörper bindet, wird bei über 95% der Darmkrebserkrankungen und etwa 65% der Speiseröhren- und Magentumore sowie bei Tumoren der Bauchspeicheldrüse überexprimiert. Der Kandidat wird für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

² <https://www.nature.com/articles/s41467-018-06811-z>

ATAC-Partnerschaften

Zusammenarbeit mit Magenta

Der Partner Magenta Therapeutics entwickelte mit MGTA-117 seinen ersten klinischen ATAC-Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzelltransplantationen oder Gentherapie (Konditionierung) und arbeitete darüber hinaus an der präklinischen Validierung eines zweiten Produktkandidaten, einem CD45-ATAC, in verschiedenen Transplantationsmodellen und Modellen von Autoimmunerkrankungen.

Aus den bereits erwähnten Ereignissen bei Magenta Anfang des Jahres resultierten Ende Februar die Kündigung des Amanitin-Linker-Liefervertrag durch Magenta sowie die Unterzeichnung einer Aufhebungsvereinbarung im April 2023.

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 klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit könnte die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden. Darüber hinaus könnte das Diagnostikum grundsätzlich auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs, die Detektion von Metastasen und die Diagnose anderer Tumorarten geeignet sein.

Der Antikörper wurde bei der Heidelberg Pharma AG bis zu einer ersten Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australien, (Telix) auslizenziert.

TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab) ist mit Zirkonium-89 radioaktiv markiert und wurde in einer Phase III-Studie (ZIRCON) mit 300 Patienten zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET getestet. Im November 2022 meldete Telix positive Daten und arbeitet derzeit an den Anträgen auf Marktzulassung als Diagnostikum beim ccRCC bei der FDA und anderen Aufsichtsbehörden weltweit. Der potenzielle künftige Nutzen könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und das Monitoring des Behandlungserfolgs beim Nierenkrebs umfassen. Dazu führt Telix weitere klinische Studien zur Indikationserweiterung durch. Parallel bereitet Telix die Einführung eines Expanded-Access-Programms (EAP) vor, um Patienten den Zugang zu TLX250-CDx bereits vor der Zulassung zu ermöglichen.

Heidelberg Pharma AG hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, sollte das Produkt die Marktzulassung erhalten.

Im Rahmen der geplanten Indikationserweiterung gab Telix im Juni bekannt, dass der erste Patient in der Phase II STARBURST-Studie mit TLX250-CDx dosiert wurde. STARBURST ist eine prospektive, offene Phase II-„Basket“-Studie zur Untersuchung der CAIX-Expression bei Patienten in einer Vielzahl solider Tumore für die potenzielle diagnostische und therapeutische Anwendung. Zu den untersuchten Tumorarten gehören unter anderem Brust-, Gebärmutterhals-, Kolorektal-, Magen-, und Speiseröhrenkrebs³.

³ <https://telixpharma.com/news-views/first-patient-dosed-in-phase-ii-starburst-study-of-tlx250-cdx-exploring-indication-expansion/>

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 soll in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. In der US-STARLITE 2-Studie soll TLX250 als Therapie in Kombination mit der Immuntherapie Opdivo® (Nivolumab) bei fortgeschrittenem klarzelligem Nierenzellkarzinom (ccRCC) untersucht werden, um das Tumorsprechen im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung beurteilen zu können.

RHB-107 (upamostat)

Die Heidelberg Pharma AG hat mit RHB-107 (upamostat) einen oral verabreichbaren Serinproteasen-Inhibitor bis zur Phase II entwickelt, der die Aktivitäten von tumorrelevanten Serinproteasen wie uPA, Plasmin und Thrombin blockiert. Damit sollen das Tumorstadium und die Metastasierung gehemmt werden.

Der Partner RedHill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill; NASDAQ: RDHL) entwickelt den auslizenzieren Serinproteasen-Inhibitor upamostat (RHB-107 bei RedHill) zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebesetzende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Im vergangenen Jahr wurden positive Wirksamkeitsergebnisse mit ambulanten COVID-19-Patienten als auch Studienergebnisse veröffentlicht, die eine In-vitro-Wirksamkeit gegen die Omikron COVID-19-Untervariante BA.5 belegen.

Im Mai 2023 gab RedHill bekannt, dass eine Konzentration der Ressourcen des Unternehmens auf die Entwicklung von RHB-107 geplant ist.

RedHill führt Gespräche mit den regulatorischen Behörden über die weiteren Entwicklungsschritte. RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Influenza und Ebola, getestet.

Marktumfeld

Ausführliche Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produktkandidaten und Indikationen finden sich im Geschäftsbericht 2022 auf den Seiten 24 bis 31. Mit zwölf zugelassenen Antibody Drug Conjugates (ADCs) und einer vielfach höheren Anzahl in der klinischen Entwicklung sind ADCs ein gefragtes Feld in der Onkologie.⁴ Wie bereits im Vorjahr wurden eine hohe Zahl an Abstracts und einige vielversprechende Studienergebnisse aus dem ADC-Bereich auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) Anfang Juni präsentiert.⁵ Jedoch hatten mehrere ADC-Entwickler im vergangenen halben Jahr auch klinische oder regulatorische Rückschläge zu verzeichnen.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die wichtigsten Ereignisse aus dem letzten halben Jahr:

Unternehmen	Partner/ Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Kelun-Biotech	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck erhält von Kelun-Biotech exklusive globale Lizenzen für mehrere präklinische ADCs mit einer Vorauszahlung von 175 Mio. USD und bis zu 9,3 Mrd. USD an Meilensteinen. ⁶
Mersana Therapeutics	Merck KGaA	Vereinbarung	Merck schließt ein Kooperationsabkommen über bis zu 830 Mio. USD mit Mersana für Exklusivlizenzen für bis zu zwei immunstimulierende ADCs. ⁷
LegoChem	Amgen	Vereinbarung	LegoChem und Amgen schließen eine Multi-Target-Kooperations- und Lizenzvereinbarung im Wert von bis zu 1,25 Mrd. USD ab. ⁸
Synaffix	Hummingbird Bioscience	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung zwischen Synaffix und Hummingbird in Höhe von bis zu 150 Mio. USD. ⁹
Synaffix	Amgen	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung zwischen Synaffix und Amgen für bis zu 5 ADCs und einem Gesamtvolumen von bis zu 2 Mrd. USD. ¹⁰

⁴ <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/asco-2023-daiichi-astrazeneca-adcs/>

⁵ <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/asco-2023-daiichi-astrazeneca-adcs/>

⁶ Merck-Pressemitteilung, 22. Dezember 2022:

<https://www.businesswire.com/news/home/20221222005122/en/Merck-and-Kelun-Biotech-Announce-Exclusive-License-and-Collaboration-Agreement-for-Seven-Investigational-Antibody-drug-Conjugate-Candidates-for-the-Treatment-of-Cancer>

⁷ Merck-Pressemitteilung, 22. Dezember 2022: <https://www.emdgroup.com/en/news/adc-mersana-20-12-2022.html>

⁸ LegoChem-Pressemitteilung, 23. Dezember 2022:

<https://www.businesswire.com/news/home/20221223005034/en/LegoChem-Biosciences-and-Amgen-Enter-into-a-Multi-Target-Research-Collaboration-and-License-Agreement-for-the-Development-of-Antibody-Drug-Conjugates>

⁹ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/hummingbird-bio-inks-150m-licensing-deal-synaffix-adc-tech>

¹⁰ <https://www.fiercebiotech.com/biotech/amgen-piles-2-billion-more-pharmas-adc-rush-synaffix-pact>

Unternehmen	Partner/ Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Magenta Therapeutics	MGTA-117	Pausierung der Studie	Magenta pausiert freiwillig seine Phase I/II-Studie mit einem ADC zur Vorbereitung auf Stammzelltransplantation nach Tod eines Studienteilnehmers. ¹¹
Mersana Therapeutics	XMT-2056	Aussetzung der Studie	Die Phase I-Studie wird von der FDA nach einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis der Stufe 5 (tödlich) unterbrochen. ¹²
Synaffix	Macrogenics	Erweiterung der Zusammenarbeit	Die Erweiterung um 4 ADCs erhöht die potenzielle Gesamtvergütung um bis zu 2,2 Mrd. USD. ¹³
Pfizer	Seagen	Übernahme	Pfizer übernimmt Seagen für 43 Mrd. USD (40 Mrd. €). ¹⁴
AstraZeneca	KYM Biosciences	Vereinbarung	AstraZeneca schließt eine Lizenzvereinbarung mit KYM Biosciences im Wert von bis zu 1,1 Mrd. USD für ein ADC ab. ¹⁵
BioNTech	Duality Biologics	Vereinbarung	BioNTech und DualityBio schließen eine globale strategische Kollaboration mit einem Gesamtvolumen von 1,5 Mrd. USD zur beschleunigten Entwicklung von ADCs ab. ¹⁶
Tubulis	Bristol Myers Squibb (BMS)	Vereinbarung	Tubulis gewährt BMS Zugang zu seiner ADC-Technologie. Die Lizenzvereinbarung hat ein Gesamtvolumen von 1 Mrd. USD. ¹⁷
Bliss Biopharmaceutical	Eisai Co.	Vereinbarung	Gemeinsame Entwicklungs- und Kommerzialisierungsvereinbarung für ein ADC mit einem Volumen von 2 Mrd. USD. ¹⁸

¹¹ Magenta-Therapeutics-Pressemitteilung, 25. Januar 2023:

<https://investor.magentatx.com/news-releases/news-release-details/magenta-therapeutics-voluntarily-pauses-mgta-117-phase-12-dose>

¹² Mersana-Pressemitteilung, 13. März 2023:

<https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-clinical-hold-xmt-2056-phase-1>

¹³ Synaffix Pressemitteilung, 14. März 2023:

<https://synaffix.com/synaffix-announces-expansion-of-adc-collaboration-with-macrogenics/>

¹⁴ Pfizer-Pressemitteilung, 13. März 2023:

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-invests-43-billion-battle-cancer>

¹⁵ AstraZeneca-Pressemitteilung, 30. März 2023: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/astrazeneca-completes-agreement-with-kym-for-cmg901.html>

¹⁶ BioNTech-Pressemitteilung, 3. April 2023: <https://investors.biontech.de/de/news-releases/news-release-details/biontech-und-dualitybio-schliessen-globale-strategische>

¹⁷ Tubulis-Pressemitteilung, 20. April 2023:

<https://tubulis.com/tubulis-announces-strategic-license-agreement-with-bristol-myers-squibb-to-develop-next-generation-adcs-for-the-treatment-of-cancer-patients/>

¹⁸ Eisai-Pressemitteilung, 8. Mai 2023: <https://www.eisai.com/news/2023/news202330.html>

Unternehmen	Partner/ Kandidat	Ereignis	Beschreibung
FibroGen	Fortis Therapeutics	Vereinbarung	FibroGen erhält exklusive Lizenz für FOR46, ein ADC in der Entwicklung für mCRPC und MM für 280 Mio. USD. ¹⁹
Byondis	[vic-] trastuzumab duocarmazine	Zulassung abgelehnt	Die FDA verweigert die Zulassung von Byondis' BLA für ein ADC zur Behandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs. ²⁰
Lonza	Synaffix	Übernahme	Lonza übernimmt Synaffix für 160 Mio. €. ²¹
Mersana Therapeutics	upifitamab rilsodotin (UpRi)	Aussetzung der Studie	Die FDA setzt zwei klinische Studien mit UpRi nach fünf Blutungsereignissen der Stufe 5 teilweise aus. ²²

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 2022 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2023 (H1 2023). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis zum 31. Mai 2022 (H1 2022). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den 30. November 2022 oder auf den 31. Mai 2022.

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.

¹⁹ FibroGen-Pressemitteilung, 8. Mai 2023:

<https://investor.fibrogen.com/news-releases/news-release-details/fibrogen-enters-exclusive-license-for46-fortis-therapeutics>

²⁰ Byondis-Pressemitteilung, 15. Mai 2023:

<https://www.byondis.com/media/press-releases/us-food-and-drug-administration-issues-complete-response-letter-for-vic-trastuzumab-duocarmazine>

²¹ Synaffix-Pressemitteilung, 1. Juni 2023:

<https://synaffix.com/lonza-to-acquire-synaffix-and-strengthen-antibody-drug-conjugates-offering/>

²² Mersana-Pressemitteilung, 15. Juni 2023:

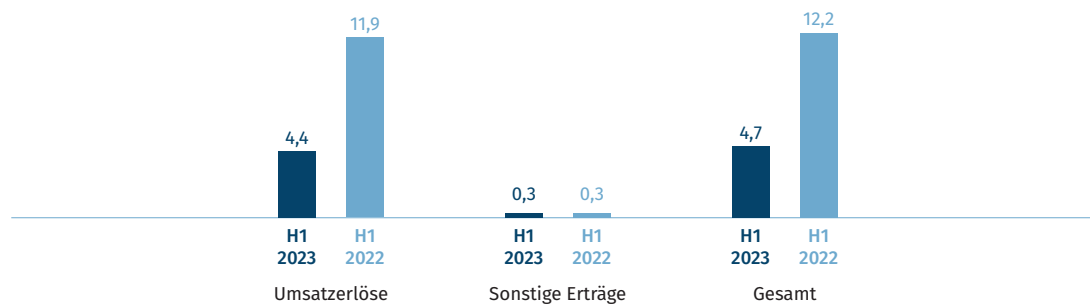
<https://ir.mersana.com/news-releases/news-release-details/mersana-therapeutics-announces-partial-clinical-hold-next-and>

Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2023 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 4,7 Mio. €, ein deutlicher Rückgang gegenüber der Vorjahressumme von 12,2 Mio. €, die aufgrund einer Zahlung für eine Lizenznahme vom Partner Huadong außergewöhnlich hoch war.

Die Umsätze betragen 4,4 Mio. € und setzen sich aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (4,3 Mio. €) sowie aus dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research (0,1 Mio. €) zusammen.

Erträge in Mio. €¹



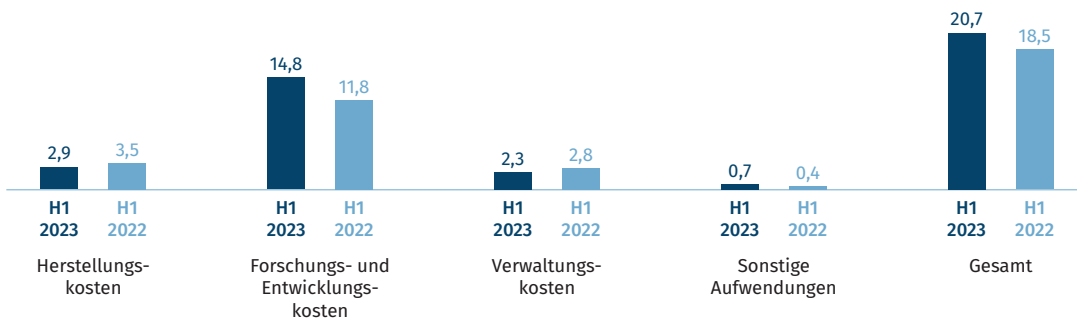
¹ gerundet

Die sonstigen Erträge lagen mit 0,3 Mio. € auf Vorjahresniveau und setzten sich aus der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,2 Mio. €) und sonstigen Sachverhalten (0,1 Mio. €) zusammen.

Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betrugen in der Berichtsperiode 20,7 Mio. € (Vorjahr: 18,5 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-Material an die Lizenzpartner. Sie lagen unterhalb des Vorjahresniveaus, beliefen sich auf 2,9 Mio. € (Vorjahr: 3,5 Mio. €) und entsprachen 14% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 14,8 Mio. € stiegen im Vergleich zum Vorjahr (11,8 Mio. €) aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung für die ATAC-Projekte sowie der laufenden klinische Studie mit HDP-101. Diese Kategorie stellte mit 72% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 2,3 Mio. € (Vorjahr: 2,8 Mio. €), die u. a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, entsprachen 11% der betrieblichen Aufwendungen und verringerten sich gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2022, der aufgrund der Huadong-Transaktion erhöhte Rechts- und Beratungskosten auswies.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, erhöhten sich gegenüber dem Vorjahr auf 0,7 Mio. € (Vorjahr 0,4 Mio. €) und entsprachen 3% der betrieblichen Aufwendungen.

Ertragsteuern

Bei Abgrenzung von Vertragsverbindlichkeiten im Zuge der Huadong-Auslizenzierung von HDP-103 fielen im ersten Halbjahr 177 T€ nicht zahlungswirksame Ertragsteuern an (Vorjahr: 1,9 Mio. €).

Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2023 ein Finanzergebnis von 262 T€ aus. Das positive Ergebnis ist auf Finanzierungserträge im Kontext einer Verzinsung der Zahlungsmittelbestände zurückzuführen (767 T€). Der Zinsaufwand in Höhe von 505 T€ entstand für das Gesellschafterdarlehen von dievini (500 T€) sowie für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 16 (5 T€).

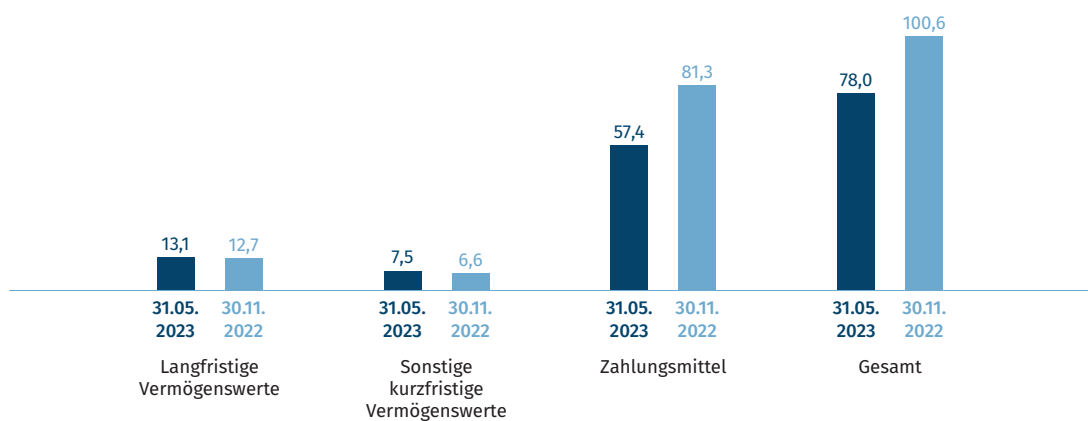
Periodenergebnis

Der Periodenfehlbetrag des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2023 16,0 Mio. € (Vorjahr: 8,6 Mio. €). Die deutliche Erhöhung ist auf die wesentlich niedrigeren Erträge und gestiegenen Aufwendungen zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug –0,34 € und hat sich unter Berücksichtigung der höheren Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr (–0,42 €) positiv entwickelt.

Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2023 betrug 78,0 Mio. € (30. November 2022: 100,6 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 13,1 Mio. € und damit aufgrund von höheren Investitionen in das Anlagevermögen oberhalb des Vorjahresniveaus (30. November 2022: 12,7 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (4,1 Mio. €; Vorjahr: 3,7 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte, sonstige langfristige Vermögenswerte sowie der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (alle unverändert zum Vorjahr mit 2,8 Mio. €, 0,1 Mio. € bzw. 6,1 Mio. €).

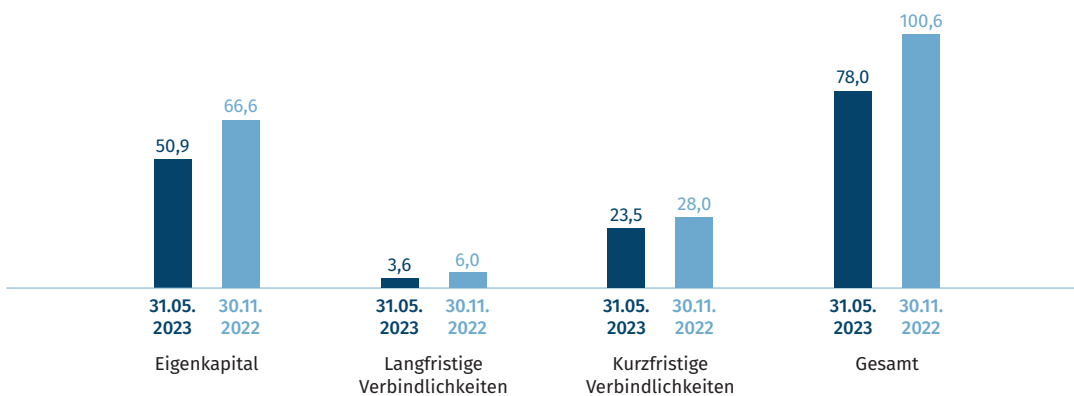
Die kurzfristigen Vermögenswerte verringerten sich von 87,9 Mio. € im Vorjahr auf 64,9 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln betrug 57,4 Mio. € und lag damit unter dem Jahresultimo von 81,3 Mio. € bzw. über dem Halbjahresbestand des Vorjahres zum 31. Mai 2022 (18,0 Mio. €).

Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 50,9 Mio. € (30. November 2022: 66,6 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 65,3 % (30. November 2022: 66,3 %). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangsangaben dieses Berichts.

Seite 25

Bilanzstruktur Passiva in Mio. €¹



¹ gerundet

Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren wie zum Bilanzstichtag 2022 langfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € zu verzeichnen. Langfristige Vertragsverbindlichkeiten fielen infolge einer gemäß IFRS 15 vorzunehmenden Ertragsabgrenzung von 5,9 Mio. € im Vorjahr auf 3,5 Mio. € zum 31. Mai 2023.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 23,5 Mio. € (30. November 2022: 28,0 Mio. €). Davon entfallen 10,4 Mio. € (Vorjahr: 15,8 Mio. €) auf das Gesellschafterdarlehen von dievini (jeweils inklusive Zinsen), von dem im ersten Geschäftshalbjahr 2023 eine Tranche von 5 Mio. € rückgeführt wurde.

Während sich die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten mit 0,1 Mio. € stabil entwickelten, stiegen die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen (3,5 Mio. €; Vorjahr: 3,0 Mio. €) und die sonstigen kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten (4,7 Mio. €; Vorjahr: 4,0 Mio. €) gegenüber dem jeweiligen Wert am 30. November 2022 an. Die kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten fielen hingegen (4,7 Mio. €; Vorjahr: 5,0 Mio. €).

Kapitalflussrechnung

Die Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit war in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres mit –18,2 Mio. € insbesondere aufgrund ausgeweiteter F&E-Aktivitäten wieder negativ. Im Vorjahreszeitraum war ein Nettomittelzufluss in Höhe von 7,1 Mio. € infolge einer Zahlung durch den Partner Huadong zu verzeichnen.

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für den Laborausbau verwendet wird, betrug 0,8 Mio. € (Vorjahr: 0,1 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2023 und 2022 ergaben sich jeweils Mittelveränderungen aus der Finanzierungstätigkeit durch ein seitens dievini ausgereichtes verzinsliches Gesellschafterdarlehen. Während dabei im Vorjahr eine Tranche in Höhe von 5 Mio. € abgerufen wurde, konnte 2023 dieselbe Summe rückgeführt werden.

Mit Bewertung des Einflusses von Wechselkurseffekten, dem Tilgungsanteil von Leasingzahlungen sowie der 2023 erzielten Erlöse für ausgeübte Aktienoptionen auf die Zahlungsmittel belief sich der Nettoabfluss an Zahlungsmitteln somit auf 24,0 Mio. € (Vorjahr: 11,9 Mio. € Nettozufluss).

Am Ende der Berichtsperiode 2023 verfügte Heidelberg Pharma über Zahlungsmittel in Höhe von 57,4 Mio. € (30. November 2022: 81,3 Mio. €; 31. Mai 2022: 18,0 Mio. €).

Sofern die Finanzierungseffekte herausgerechnet werden, hatte Heidelberg Pharma in den ersten sechs Monaten 2023 einen durchschnittlichen Finanzmittelbedarf von 3,2 Mio. € pro Monat und 2022 einen durchschnittlichen Finanzmittelzufluss von 1,2 Mio. € pro Monat.

Kapitalfluss ¹	H1 2023 Mio. €	H1 2022 Mio. €
Zahlungsmittel zum 01.12.2022 bzw. 01.12.2021	81,3	6,1
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(18,2)	7,1
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,8)	(0,1)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	(5,0)	5,0
Einfluss von Wechselkurseffekten/Sonstiges	(0,0)	(0,0)
Zahlungsmittel zum 31.05.2023 bzw. 31.05.2022	57,4	18,0

¹ gerundet

Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 113 Mitarbeiter (103 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2022: 110 Mitarbeiter/102 FTE; 31. Mai 2022: 102 Mitarbeiter/93 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 Anhangsangaben im Abschnitt „C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen“.

 Seite 25

Risiko- und Chancenbericht

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

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

Die Gesellschaft kann sich bisher nicht aus Produktumsätzen oder Lizenzerlösen eigenständig tragen und ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch weitere Lizenznehmer angewiesen. Die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Heidelberg Pharma-Konzerns vorhandenen Risiken und Chancen sind im Geschäftsbericht 2022 auf den Seiten 52 bis 64 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

Nachtragsbericht

Vorsorgliche Anpassung des Studienplans von HDP-101 und Fortführung der Patientenrekrutierung

Die Anpassung des Prüfplans der Studie erfolgte in den letzten Monaten und erste Studienzentren setzten nach Erhalt aller behördlichen Genehmigungen und der Zustimmung durch die zuständigen Ethikkommissionen die Patientenrekrutierung mit der vierten Kohorte fort. Ein US-Zentrum sowie ein kürzlich eröffnetes Zentrum in Polen nehmen seit Juni Patienten in die Studie auf. Bei den deutschen Zentren ist aufgrund der zusätzlichen radiologischen Untersuchungen eine Anzeige beim Bundesamt für Strahlenschutz erforderlich, deren Genehmigung erst in einigen Wochen erwartet wird.

Bei einem der Studienteilnehmer, der im Januar 2023 die erste Dosis (60 µg/kg) von HDP-101 erhalten hat, ist seit über sechs Monaten kein Fortschreiten der Krankheit zu beobachten (stable disease) und es geht ihm den Umständen entsprechend gut. Der Patient wurde seither alle drei Wochen mit der gleichen Dosis behandelt; derzeit sind es sieben Dosen. Die Daten sind noch nicht aussagekräftig, aber für diesen Patienten mit Multiplem Myelom im fortgeschrittenen Stadium und begrenzten Therapiemöglichkeiten ist es sehr erfreulich, dass er bisher in diesem Maße von der Therapie profitieren konnte.

Veräußerung Minderheitsbeteiligung an Emergence

Nach Ende der Berichtsperiode erfolgte Ende Juni eine Veräußerung der Minderheitsbeteiligung von Heidelberg Pharma an Emergence Therapeutics, Duisburg, (Emergence). Das Pharmaunternehmen Eli Lilly and Company übernahm alle Anteile an Emergence. Durch die Transaktion erwartet Heidelberg Pharma für 2023 zunächst einen Mittelzufluss von 7 Mio. USD (6,4 Mio. €), welcher im Wesentlichen für eine Darlehensrückführung in Höhe von 5 Mio. € an das von dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen verwendet wird. Darüber hinaus ist der Verkauf in voller Höhe ergebniswirksam. Abhängig von der Erfüllung von Garantien sowie der Erreichung von klinischen und regulatorischen Meilensteinen sind Zuflüsse von bis zu weiteren 5 Mio. USD möglich.

Ausblick

Heidelberg Pharma ist überzeugt, mit Amanitin ein innovatives Toxin mit attraktiven Eigenschaften für die Entwicklung von ATACs zu haben und wird die Strategie zur Entwicklung und Vermarktung der proprietären ATAC-Technologie fortsetzen. 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.

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 wird erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet. Derzeit werden im Phase I-Teil der Dosisesskalationsstudie Patienten in ansteigenden Dosisstufen behandelt, bis eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 gefunden wird. Mit dieser empfohlenen Dosis sollen mindestens 30 Patienten im Phase IIa-Teil behandelt werden, die darüber hinaus nach dem Anteil der Myelomzellen, die den Biomarker 17p-Deletion aufweisen, stratifiziert werden. Der Studienplan sieht vor, dass erste Patienten im Phase IIa-Teil ab ca. Mitte 2024 behandelt werden. Ziel der Phase I/IIa-Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments.

Bei den Nachfolgekandidaten HDP-102 und HDP-103 werden abschließende präklinische und toxikologische Studien durchgeführt.

Die Partnerschaft mit Huadong soll die geplante Weiterentwicklung der proprietären Pipeline unterstützen.

Die Zusammenarbeit mit Takeda unterliegt der Vertraulichkeit und verläuft aktuell im Rahmen eines intensiven und detaillierten Forschungs- und Entwicklungsplans.

Die klinischen Produktkandidaten außerhalb der ATAC-Technologie werden bei den Partnern Telix und Red-Hill 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. Neben der Durchführung von Finanzierungsmaßnahmen sollen steigende Zahlungen aus den Technologiekooperationen von Heidelberg Pharma Research oder aus Lizenzverträgen einen Beitrag zur Finanzierung der eigenen Entwicklungsaktivitäten leisten. Aufgrund der aktuellen Finanzplanung ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2025 sichergestellt.

Die am 24. März 2023 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wird bestätigt. Die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge entsprechen der Planung für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahres 2023. Der Großteil der Erträge wird in der zweiten Jahreshälfte erwirtschaftet, da die sonstigen Erträge aufgrund der Emergence-Transaktion deutlich steigen werden. Da die Aufwendungen höher als prognostiziert steigen könnten, erwartet Heidelberg Pharma ein unverändertes operatives Ergebnis, weil die höheren Erträge durch höhere Aufwendungen für neue Studienzentren in der Studie mit HDP-101 ausgeglichen nivelliert werden.

Finanzausblick	Ist 2022 Mio. €	Plan 2023 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	19,9	7,0–10,0
Betriebliche Aufwendungen	(37,0)	37,0–41,0
Betriebsergebnis	(17,2)	(28,5)–(32,5)
Finanzmittelbedarf gesamt ¹	(8,9)	32,5–36,5
Finanzmittelbedarf pro Monat ¹	(0,7)	2,7–3,1

¹ Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

KONZERN-GESAMTERGEBNIS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 31. Mai 2023

	H1 2023 €	H1 2022 €
Umsatzerlöse	4.391.418	11.934.555
Sonstige Erträge	277.302	235.086
Erträge	4.668.720	12.169.641
Umsatzkosten	(2.964.548)	(3.502.789)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(14.771.505)	(11.838.683)
Verwaltungskosten	(2.284.404)	(2.837.017)
Sonstige Aufwendungen	(684.024)	(338.930)
Betriebliche Aufwendungen	(20.704.481)	(18.517.419)
Betriebsergebnis	(16.035.761)	(6.347.777)
Finanzierungserträge	767.392	0
Finanzierungsaufwendungen	(505.664)	(388.435)
Finanzergebnis	261.728	(388.435)
Ergebnis vor Steuern	(15.774.033)	(6.736.212)
Ertragsteuern	(177.432)	(1.868.360)
Periodenergebnis	(15.951.465)	(8.604.572)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0
Sonstiges Ergebnis	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(15.951.465)	(8.604.572)
Ergebnis je Aktie		
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	(0,34)	(0,42)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien	46.591.120	31.063.529

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q2 2023 €	Q1 2023 €	Q4 2022 €	Q3 2022 €	Q2 2022 €
Umsatzerlöse	2.316.609	2.074.809	2.819.335	3.760.030	11.218.829
Sonstige Erträge	181.939	95.363	196.957	914.299	121.835
Betriebliche Aufwendungen	(11.986.449)	(8.718.032)	(9.430.509)	(9.093.823)	(10.604.186)
davon Herstellungskosten	(1.514.790)	(1.449.758)	521.102	(1.697.654)	(2.872.261)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(9.020.292)	(5.751.213)	(8.700.446)	(5.837.466)	(6.121.409)
davon Verwaltungskosten	(1.216.548)	(1.067.856)	(701.923)	(1.277.288)	(1.469.545)
davon sonstige Aufwendungen	(234.818)	(449.205)	(549.242)	(281.415)	(140.970)
Betriebsergebnis	(9.487.901)	(6.547.860)	(6.414.218)	(4.419.494)	736.478
Finanzierungserträge	402.851	364.542	200.566	34.648	0
Finanzierungsaufwendungen	(204.896)	(300.768)	(225.524)	(225.924)	(226.270)
Finanzergebnis	197.954	63.774	(24.959)	(191.276)	(226.270)
Ergebnis vor Steuern	(9.289.947)	(6.484.086)	(6.439.176)	(4.610.770)	510.208
Ertragsteuern	(98.074)	(79.357)	(38.440)	(9.139)	(1.868.360)
Periodenergebnis	(9.388.021)	(6.563.444)	(6.477.616)	(4.619.908)	(1.358.152)
Währungsergebnis aus der Konsolidierung	0	0	0	0	0
Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)	(9.388.021)	(6.563.444)	(6.477.616)	(4.619.908)	(1.358.152)
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,20)	(0,14)	(0,14)	(0,14)	(0,04)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien	46.591.120	46.584.457	46.448.098	34.175.809	34.175.809

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2023 sowie zum 30. November 2022

Vermögenswerte	31.05.2023 €	30.11.2022 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	4.122.645	3.717.915
Immaterielle Vermögenswerte	2.808.854	2.837.776
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige Vermögenswerte	34.900	34.900
Langfristige Vermögenswerte	13.077.565	12.701.758
Vorräte	5.214.363	4.585.024
Geleistete Vorauszahlungen	914.481	513.337
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	97.130	1.098.902
Sonstige Forderungen	1.282.452	353.468
Zahlungsmittel	57.378.638	81.329.482
Kurzfristige Vermögenswerte	64.887.063	87.880.213
Summe Vermögenswerte	77.964.628	100.581.970

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	31.05.2023 €	30.11.2022 €
Gezeichnetes Kapital	46.599.597	46.584.457
Kapitalrücklage	311.636.988	311.454.427
Kumulierte Verluste	(307.345.940)	(291.394.475)
Eigenkapital	50.890.645	66.644.409
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	127.415	100.382
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	3.471.925	5.903.032
Langfristige Verbindlichkeiten	3.599.340	6.003.414
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	3.481.877	3.050.532
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	111.292	94.439
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	4.733.400	5.017.266
Finanzverbindlichkeiten	10.399.167	15.785.833
Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	4.748.907	3.986.078
Kurzfristige Verbindlichkeiten	23.474.643	27.934.147
Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten	77.964.628	100.581.970

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 31. Mai 2023

	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen/ AgiAktienoptionen		Kumulierte Verluste €	Total €
			Kapitalrücklage €	€		
			238.054.927	6.160.373		
Stand am 1. Dezember 2021	34.175.809	34.175.809	244.215.300		(271.692.378)	6.698.731
Bewertung Aktienoptionen				330.302		330.302
Periodenergebnis					(8.604.572)	(8.604.572)
Nettoveränderung Eigenkapital						(8.274.271)
			238.054.927	6.490.674		
Stand am 31. Mai 2022	34.175.809	34.175.809	244.545.601		(280.296.950)	(1.575.540)
			304.740.219	6.714.208		
Stand am 1. Dezember 2022	46.584.457	46.584.457	311.454.427		(291.394.475)	66.644.409
Bewertung Aktienoptionen				152.154		152.154
Periodenergebnis					(15.951.465)	(15.951.465)
Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	15.140	15.140	30.407			45.547
Nettoveränderung Eigenkapital						(15.753.764)
			304.770.626	6.866.362		
Stand am 31. Mai 2023	46.599.597	46.599.597	311.636.988		(307.345.940)	50.890.645

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 31. Mai 2023

	H1 2023 €	H1 2022 €
Periodenergebnis	(15.951.465)	(8.604.572)
Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung		
Aktioptionen	152.154	330.302
Abschreibungen	438.948	391.113
Gewinne (-) und Verluste (+) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	74.447	(6.714)
Wechselkursauswirkungen	294.948	5.586
Finanzierungserträge	(767.392)	0
Finanzierungsaufwendungen	505.664	388.435
	698.768	1.108.722
Veränderungen der Bilanzposten		
Vorräte	(629.339)	(312.235)
Geleistete Vorauszahlungen	(401.144)	(182.382)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	1.001.772	(47.866)
Sonstige Forderungen	(928.984)	(8.856)
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	431.346	1.682.288
Vertragsverbindlichkeiten	(2.714.973)	12.569.103
Sonstige Verbindlichkeiten	762.829	1.379.539
	(2.478.493)	15.079.592
Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(17.731.189)	7.583.742
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(896.342)	(521.181)
Erhaltene Finanzierungserträge	474.979	0
Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit	(18.152.552)	7.062.561
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit		
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	9.000	15.273
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	(788.194)	(139.159)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(8.776)	(10.890)
Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit	(787.970)	(134.775)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit		
Veränderung Gesellschafterdarlehen	(5.000.000)	5.000.000
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktioptionen	45.547	0
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(53.751)	(47.046)
Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit	(5.008.203)	4.952.954
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	(2.119)	(5.586)
Nettoveränderung an Zahlungsmitteln	(23.950.844)	11.875.153
Zahlungsmittel		
am Periodenanfang	81.329.482	6.141.451
zum Periodenende	57.378.638	18.016.604

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

AUSGEWÄHLTE ANHANGANGABEN

A. Allgemeine Angaben

Der Konzern-Zwischenabschluss umfasst neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, zusammen der „Konzern“. Es werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2022. 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 2023 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 2022 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2022 zu lesen. Gemäß unserer im Januar 2023 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 13. Juli 2023 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 aufgrund der Ausübung von Aktienoptionen 46.599.597 Stück.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 50,9 Mio. € (30. November 2022: 66,6 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 311,6 Mio. € (30. November 2022: 311,5 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 307,3 Mio. € (30. November 2022: 291,4 Mio. €). Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug 65,3 % (30. November 2022: 66,3 %).

C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2022 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017 und 2018 entstandene Verpflichtung seitens Heidelberg Pharma gegenüber den Begünstigten gemäß IFRS 2 bilanziert. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gesamtergebnisrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.

Die Bewertung der Aktienoptionen zog in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2023 einen Personalaufwand von 152 T€ (Vorjahr: 330 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2023 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai keine Optionen neu ausgegeben, jedoch 15.140 Optionen durch Begünstigte ausgeübt. 51.212 Aktienoptionen wurden aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern zurückgegeben:

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2011, 2017 und 2018 insgesamt 2.455.296 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 1.971.221 Optionen (676.250 für Vorstandsmitglieder und 1.294.971 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2023 sind 27.881 Optionen des Vorstands und 78.693 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

In der Berichtsperiode wurde eine meldepflichtige Transaktion 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. 7 T€ für den Heidelberg Pharma-Konzern in Rechnung. 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. 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 der Berichtsperiode sind keine derartigen Sachverhalte aufgetreten. Für das Vorjahr ist die vereinnahmte Vorauszahlung in Höhe von umgerechnet 16,8 Mio. € von Huadong im Zuge der im Februar 2022 abgeschlossenen Lizenzvereinbarung anzuführen.

F. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

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

ERKLÄRUNG DES VORSTANDS

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

Ladenburg, den 13. Juli 2023

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands



Prof. Dr. Andreas Pahl
Vorstand für Forschung
und Entwicklung



Walter Miller
Vorstand für Finanzen

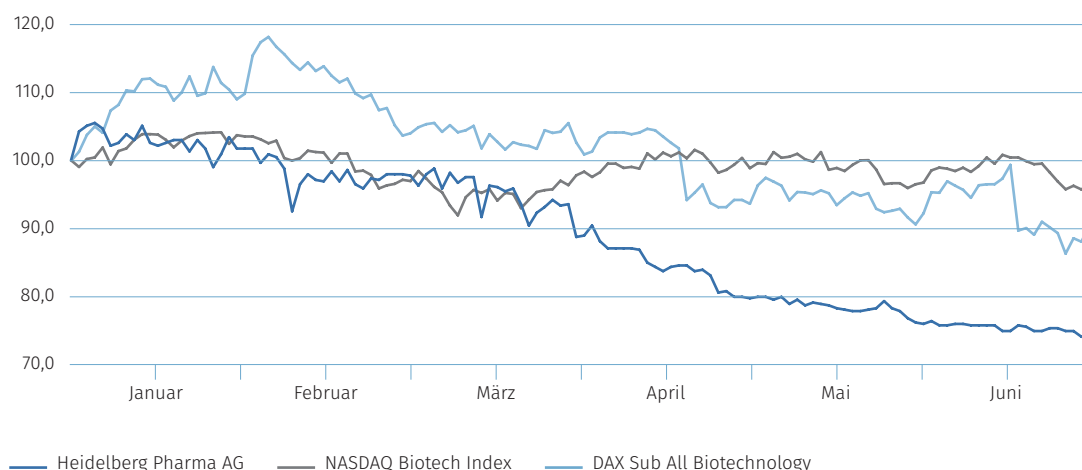
AKTIE

Kursentwicklung 2023

Das Börsenjahr der Heidelberg Pharma-Aktie begann mit einem Kurs von 4,90 € und erreichte am 5. Januar 2023 das Halbjahreshoch von 5,24 €. Leider geriet die Aktie angesichts der Unsicherheiten und Auswirkungen durch Magenta sowie der zeitlichen Verzögerung aufgrund der Anpassung des Prüfplans der Studie mit HDP-101 unter Druck und sie verlor in einem ansonsten freundlicheren Marktumfeld im Laufe der nächsten Monate kontinuierlich. Die Aktie schloss das Kalenderhalbjahr 2023 mit einem Minus von 25% bei 3,72 €.

Die allgemeine Entwicklung am Kapitalmarkt war positiver als vorhergesagt. Der DAXsubsector Biotechnology Index schloss mit 10% im Minus und der NASDAQ Biotechnology Index beendete das Halbjahr nur leicht negativ mit 3% im Minus. Die deutschen Indices DAX und TecDax entwickelten sich positiv mit 14 bzw. 10% im Plus, wobei der DAX ein neues Rekordhoch erreichte.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indiziert auf 1. Januar 2023



Ende Juni entsprach die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma 173,4 Mio. € und lag damit deutlich über dem Vorjahreswert von 158,6 Mio. €, der noch durch eine niedrigere Aktienzahl geprägt war. Das durchschnittliche Handelsvolumen von Heidelberg Pharma-Aktien lag im ersten Halbjahr 2023 bei täglich 3.083 Aktien (Vorjahresvolumen: 8.116 Aktien).

Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres	01.01.– 30.06.2023	01.01.– 30.06.2022
Anzahl der ausgegebenen Aktien	46.599.597	34.175.809
Marktkapitalisierung in Mio. €	173,35	158,58
Schlusskurs (XETRA) in €	3,72	4,64
Höchstkurs ¹ in €	5,24 (05.01.2023)	6,40 (28.02.2022)
Tiefstkurs ¹ in €	3,54 (29.6.2023)	3,40 (25.01.2022)
Volatilität (260 Tage ¹) in %	38,381	57,814
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in Stück	3.083	8.116
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen ¹ in €	13.832,10	41.051,91

¹ Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

Ordentliche Hauptversammlung 2023

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 25. Mai 2023 im virtuellen Format statt. Folgende Beschlussvorlagen der Verwaltung standen zur Abstimmung:

- Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2022
- Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2022/2023
- Wahl eines neuen Aufsichtsratsmitglieds
- Satzungsänderungen in Bezug auf die Durchführung einer virtuellen Hauptversammlung, auf die virtuelle Teilnahme von Aufsichtsratsmitgliedern sowie auf die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats
- Ermächtigung zur Gewährung von Bezugsrechten (Heidelberg Pharma Aktienoptionsplan 2023), Reduzierung einzelner Bedingter Kapitalia, Schaffung eines Bedingten Kapitals 2023/I sowie entsprechende Satzungsänderungen
- Billigung des Vergütungsberichts

Die Präsenz entsprach 84,24% des aktuellen Grundkapitals. Über einen passwortgeschützten Internet-service 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 den Beschlussvorlagen der Verwaltung mit großer Mehrheit (zwischen 96,30% und 99,99%) zu.

Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen ¹	46 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35 %
Streubesitz	19 %

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

Finanzkalender 2023

Datum	Bericht / Veranstaltung
12. Oktober 2023	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2023

KONTAKT

Heidelberg Pharma AG

Dr. Jan Schmidt-Brand
Sprecher des Vorstands
Tel. + 49 62 03 10 09-0

E-Mail: jan.schmidt-brand@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 (CIRO)
Managing Director & Partner

Tel. + 49 89 21 02 28-40

E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

IMPRESSUM

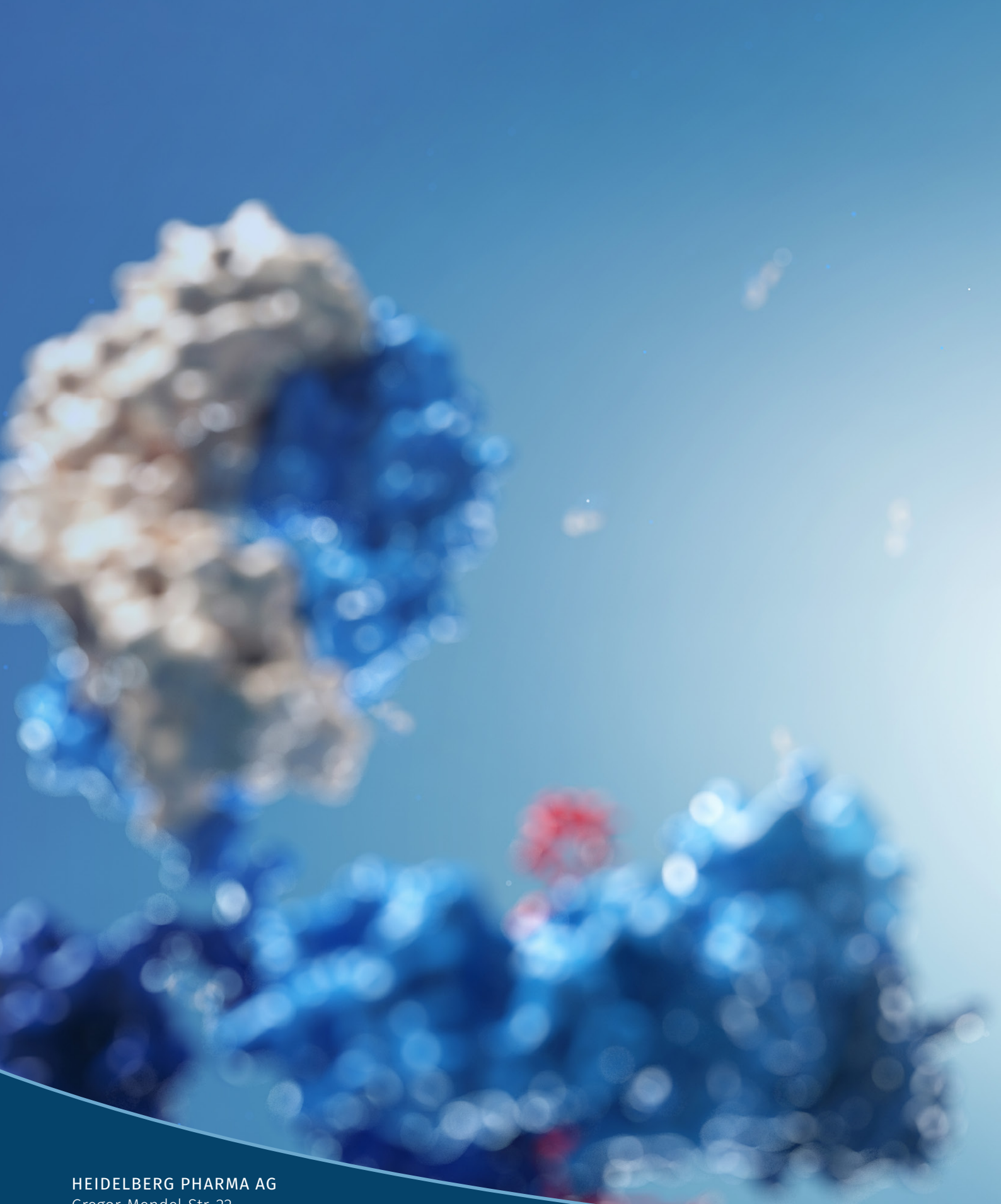
Herausgeber: Heidelberg Pharma AG, Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

Projektverantwortung: Sylvia Wimmer, Heidelberg Pharma AG

Redaktion: Sylvia Wimmer (Heidelberg Pharma AG), Katja Arnold (MC Services AG),
Dr. Kerstin Zyber-Bayer (Heidelberg Pharma AG)

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

Redaktionsschluss: 12. Juli 2023



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