

Datum 19.07.2023
Empfehlung:
Kaufen/buy (Kaufen/buy)
PT: € 6,70 (alt: € 5,80)

Heidelberg Pharma AG

Branche: Pharma
Segment: Prime Standard
ISIN: DE000 A11QVV0
Reuters: HPHA.DE

Kurs (18.07.2023): € 3,66
Marktkapitalisierung (in Mio.) € 170,5
EV (in Mio.) € 255,5
Ø-Volumen in T€ (100 Tage) 9,39
52W Hoch € 6,36
52W Tief € 3,55

Finanzkalender

Zw-Mittel. III.Q/23 12.10.2023

Aktionärsstruktur

Streubesitz 15%
Dietmar Hopp + Beteiligungen 46%
Huadong (HMIH, Hongkong) 35%
Organe 4%

Kursentwicklung



Thomas J. Schießle

ts@equits.de

+49 (0)69 95 45 43 60

Daniel Großjohann

dg@equits.de

+49 (0)69 95 41 16 08

EQUITS

EQUITS GmbH
Am Schieferstein 3
D-60435 Frankfurt

Heidelberg Pharma AG

Unsicherheiten wg. MGTA-117-Stopp abgeschüttelt, Interesse an HDP-101 und a.o. Ertrag schieben klinische Phase I/IIa an – Aktie preiswert

Nach dem MGTA-117-Test-Stopp des Partners Magenta waren die Einschluss- und Prüfkriterien bei den eigenen Tests mit dem Leitprojekt HDP-101 vorsorglich und zügig angepasst und von den Behörden freigegeben worden. HDP-101 zeigte bisher Sicherheit und **gute Verträglichkeit**; ein Patient in der 3. Kohorte zeigt „**stable disease**“, d.h. das Fortschreiten der Erkrankung wurde gestoppt. Aktuell werden Patienten für die **4. Dosisesskalations-Kohorte rekrutiert**; neue Studienzentren in Europa mit weniger austerapierten Patienten könnten diesen Prozess unterstützen. Es ist zu vermuten, dass das Interesse unter den Fachmedizinnern steigt, die durch den Vermarktungsstopp von Blenrep®, einem BCMA-ADC gegen Knochenkrebs von GSK, in den USA seit 11/22 nach Alternativen suchen.

Der **Verkauf** der Minderheitsbeteiligung an **Emergence Therapeutics** bringt im **H2/23 ca. € 6,4 Mio. in die Kassen**, wovon der Großteil für die Rückführung eines durch dievini ausgereichten Gesellschafterdarlehens und Reduzierung der Finanzierungskosten verwendet wird.

Aktuell verbessert sich die Visibilität spürbar – wir **senken den EQUITS-Risikoaufschlag** und der **Zielkurs steigt wieder auf € 6,70**. Die **Validierung des Geschäftsmodells** beruht seit einigen Monaten sehr stark auf dem **Leitprojekt HDP-101**, nachdem der **Projektstopp MGTA-117** des Partners Magenta im Januar für Verzögerung und Kursdruck gesorgt hatte (vergl. EQUI-Note vom 06.04.2023). Nach eigener Aussage des HPHA-Managements liegen **bis heute keine Hinweise vor**, dass die aufgetretenen Nebenwirkungen bei **MGTA-117** mit dem **Payload Amanitin im Zusammenhang stehen**.

- ✓ Der Cash-Reach bis „**Mitte 2025**“ wurde bestätigt.
- ✓ Die **H1/23-KPIs** sind auf der Aufwandsseite (**€ 20,7 Mio.**; H1/22 € 18,5 Mio.) wesentlich von F&E-Kosten (€ 14,8 Mio.; H1/22: € 11,8 Mio.) geprägt und bei den Erträgen (€ 4,6 Mio.; H1/22: € 12,2 Mio.) von den Umsätzen aus den Kooperationen dominiert. Das negative **EBIT** weitete sich auf € -16,0 Mio. (**H1/23-EPS: € -0,34/Aktie; Vj.: € -0,42**). Der Cashflow war mit € -18,2 Mio. (Vj.: € -7,1 Mio.) negativ. Die Liquidität sank im Q2/23 von € 65,0 Mio. auf € 57,4 Mio.
- ✓ Die **Guidance FY 23** plante bereits ohne Magenta-Einnahmen sowie einem fokussierten und **kostenreduzierten Entwicklungsprogramm (HDP-104 wurde de-priorisiert)**. Die **ursprüngliche Einnahmenplanung** (Umsatz + sonst. Erträge: € 7,0 – € 10,0 Mio.) wird durch die a. o. Erlöse aus dem Verkauf der Emergence-Beteiligung (ca. € 6,4 Mio.) erhöht. Für einen erhöhten Aufwand bei den Kliniktests mit HDP-101 wird mehr ausgegeben. Damit bleibt die **EBIT-Guidance FY 23** mit € -28,5 – € -32,5 Mio. unverändert.
- ✓ **HDP-102** und **HDP-103** sollen frühestens Ende 2024 **Klinikreife erlangen**.
- ✓ **Partner Telix** strebt die Zulassung des Diagnostikums **TLX250-CDx** für 2024 an und plant Indikationserweiterungen (FPI bei Ph 2-„STARBUST“-Studie).
- ✓ Der **Partner RedHill Biopharma** konzentriert sich auf RHB-107 und will jenseits von **SARS-CoV-2 weitere virale Einsatzfelder testen**.

Ausblick 2023: Weitere Sicherheits- und erste Wirksamkeitshinweise für HDP-101; Vorantreiben von HDP-102 und HDP-103; zusätzliche Partnerschaften.

Kennzahlenübersicht - Heidelberg Pharma AG

(30.11. - in EUR m)	Einnahmen*	EBITDA	EBIT	EPS	EV/Umsatz	KGV
2021	2,3	-24,8	-25,6	-0,80	199,2	-17,3
2022	19,9	-16,4	-17,2	-0,53	12,9	-15,4
2023e	13,8	-31,1	-32,0	-0,72	18,4	-5,1
2024e	11,4	-22,2	-22,9	-0,30	22,5	-12,2
2025e	13,9	-10,1	-11,0	-0,13	18,4	-27,4

*) Einnahmen = Umsätze + sonstige Erträge

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUI.TS (Prognose, Kennzahlen)

Guidance FY 23 hat Bestand

Die am 24.03.2023 erstveröffentlichte **23er Guidance wurde am 13.07.23** vom CFO Walter Miller, der mit Wirkung zum 01.05.2023 zum Finanzvorstand berufen worden war, **bestätigt**. 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.

Die Umsatzerlöse und sonstigen Erträge im H1/23 entsprechen der Managementplanung. Der Großteil der Planerträge soll in der zweiten Jahreshälfte erwirtschaftet werden, da die sonstigen **Erträge** – mit einem Zahlungsmittelzufluss von ca. € 6,4 Mio. im Q3/23 - aufgrund des Anteilverkaufs an Emergence Therapeutics **deutlich steigen** werden. Da die **Aufwendungen höher als ursprünglich prognostiziert** wachsen sollen, erwartet das Management ein unverändertes operatives Ergebnis, denn die höheren Erträge dürften durch höhere Aufwendungen für neue Studienzentren in der Studie mit HDP-101 ausgeglichen werden.

Der außerordentliche Mittelzufluss soll im Wesentlichen für eine **Darlehensrückführung in Höhe von € 5 Mio.** an das von dievini ausgereichte Gesellschafterdarlehen (Volumen: € 10 Mio., mit 8 % p.a. verzinst) verwendet werden. Abhängig von der Erfüllung von Garantien sowie der Erreichung von klinischen und regulatorischen Meilensteinen sind ferner künftig Zuflüsse von bis zu weiteren US\$ 5 Mio. (€ 4,6 Mio.) möglich.

Der chinesische Pharma-Konzern Huadong investierte im Q3/22 insgesamt ca. € 105 Mio. und beeinflusste damit die Geschäftszahlen des FY22 außerordentlich und wurde durch die **Barkapitalerhöhung** (Brutto-Erlös: ~ € 80 Mio.) mit heute 35 % Anteil **zweitgrößter strategischer Investor**. Darüber hinaus war die 2022 eingegangene Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong eine **wichtige Validierung von Heidelberg Pharms proprietären Projekten und Daten**. Sie unterstützt die Strategie des Unternehmens, ein globaler ADC-Player zu werden. Die starke Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise von Huadong und die Kenntnis der asiatischen Märkte könnten sowohl die **Zeit bis zur Markteinführung verkürzen** als auch die kommerziellen Möglichkeiten für Entwicklungsprojekte in dieser wichtigen Region maximieren.

Die Eigenkapital wird aktuell mit € 50,89 Mio. angegeben und entspricht einer Quote von 65,3 %. Der Bestand an Finanzmitteln ist in den vergangenen sechs Monaten um knapp € 24 Mio. auf nun € 57,37 Mio. gesunken. Der Cash-Reach steht - ein planmäßiger Geschäftsverlauf unterstellt - seither auf „**Mitte 2025**“.

a. o. Zahlungsmittelzufluss finanziert beschleunigte HDP-101 Entwicklung

Die **unveränderte 23er-Guidance** sieht Jahreseinnahmen (bestehend aus Umsätzen und sonstigen Erträgen) zwischen € 7,0 und € 10,0 Mio. (FY 22: € 19,9 Mio.) vor, was wohl spürbar übertroffen werden dürfte, so der CFO Walter Miller in der Telefonkonferenz am 13.07.23.

Gleiches gilt für die Entwicklungsaufwendungen, die – weil eine wachsende Produktion von klinischem Prüfmaterial und eine Beschleunigung der Studie durch eine wachsende Anzahl an Testzentren geplant ist - über dem ursprünglichen Plan sein werden. Die betrieblichen Aufwendungen werden wohl über den offiziellen Plan-Korridor zwischen € 37,0 und € 41,0 Mio. (FY 22: € 37,0 Mio.) steigen. Beide Faktoren sollen sich auf der Ebene des Betriebsergebnisses neutralisieren, so dass das **Plan-EBIT** (Betriebsergebnis) in der ursprünglich anvisierten Spanne zwischen € -28,5 und € -32,5 Mio. (FY 22: € +17,2 Mio.) liegen dürfte. Der Finanzmittelbedarf für FY 23 steigt also zum FY 22 (€ 8,9Mio.) kräftig auf € 32,5 – € 36,5 Mio.

D. h der **monatliche Barmittelverbrauch** dürfte sich zwischen € 2,7 – € 3,1 Mio. (FY 22: € 0,7 Mio.) bewegen.

Strategie und Wettbewerb

Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff **Amanitin patentgeschützt** für die Verwendung bei **Krebstherapien** einsetzt und entwickelt. In den zurückliegenden Monaten konnten nicht nur wichtige Entwicklungsetappen erfolgreich erreicht werden; der **zunehmende Rückenwind wird zur Beschleunigung der Arbeiten genutzt**. Das Management 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 Vorstand geht in den nächsten Jahren davon aus, dass die Aufwendungen die Erträge übersteigen werden.

Chart 1 – Entwicklungs-Pipeline

HPHA Pipeline - nimmt Fahrt auf

4. Dosiskohorte mit HDP-101-ATAC gestartet – TLX250-CDx für weitere Indikationen

	Product	Target	Indication	Research	Preclinic	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
ATAC pipeline	HDP-101	BCMA	Multiple Myeloma						Huadong (China+)
	HDP-102	CD37	NHL (DLBCL/CLL)						Huadong (option China+)
	HDP-103	PSMA	Prostate cancer						Huadong (China+)
	HDP-104	GCC	Gastrointestinal (e.g., CRC)						Huadong (option China+)
	HDP-XX	n/a	Solid & hematological malignancies						Proprietary
ATAC partners	TAK-ATAC	n/a	Oncology						Takeda
	CHIOME-ATAC	CDCP1	Oncology						Chiome
Legacy assets	TLX250-CDx	CA-IX	Renal and urothelial carcinoma, TNBC						Telix
	TLX250	CA-IX	Renal carcinoma						Telix
	RHB-107		Oncology/GI, Covid-19						RedHill
	LH011		Pancreatic						Link Health

Quelle: HeidelbergPharmaAG; Juli 2023 - EQUI.TS GmbH Research

HDP-101 rekrutiert für die 4. Dosiskohorte

Das BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat HDP-101 wird seit Februar 2022 in einer offenen, multizentrischen Studie zunächst für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms (MM) getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks und die zweithäufigste hämatologische Krebserkrankung (geschätzt 70.000 Tote /Jahr) mit einem hohen Bedarf an neuen, wirksameren Therapien.

Derzeit – in der 4. Kohorte - werden im Phase I-Teil der Dosisescalationsstudie Patienten in ansteigenden Dosisstufen behandelt, bis eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 gefunden wird. Die ersten drei Patientenkohorten und Dosisstufen – mit insgesamt 8 Patienten - 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**.

Ferner gab die Datenüberprüfung **keinen Hinweis** darauf, dass die beim Partner **Magenta Therapeutics**, Cambridge, MA, USA, (Magenta) im Januar aufgetretenen Nebenwirkungen in dessen Studie mit MGTA-117 ein Klasseneffekt aller auf Amanitin-basierenden ADCs sind. Aufgrund der Ereignisse bei Magenta wurden **vorsorglich weitere Sicherheitsüberprüfungen** in die klinische Studie mit HDP-101 aufgenommen.

Zu Jahresbeginn waren sechs Studienzentren in den USA (3) und Deutschland (3) aktiv, weitere Zentren in Europa, davon kurzfristig zwei in Deutschland, stehen vor der Initiierung. Von besonderem Interesse sind die **zusätzlichen Zentren in Ungarn (Budapest) und Polen (Lodz)**, die bereits auf ein reges Interesse stoßen und somit die vierte Dosisfindungskohorte (80 µg/kg) **schneller** als die vorgelagerten Kohorten voranbringen. **Das Ziel, die Rekrutierungsgeschwindigkeit zu erhöhen** und im Laufe des Jahres 2024 wegweisende Daten für den Phase IIa-Teil zu erhalten, **könnte schneller erreicht werden**.

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.

Erste Wirksamkeitshinweise in Kohorte 3 - „stable disease“-Patient

Bereits heute können erste Hinweise auf die Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 gewonnen werden, denn bei einem der Studienteilnehmer aus der dritten Kohorte ist bislang keine Progression der Erkrankung zu beobachten (stable disease). Er ist **mittlerweile seit über sechs Monaten unter Monotherapie von HDP-101** und es geht ihm den Umständen entsprechend gut, berichtet das Management von Heidelberg Pharma in der Analysten-Telefonschale am 13.07.23. Der Patient wurde **seither mit sieben Dosen HDP-101 behandelt**. 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.

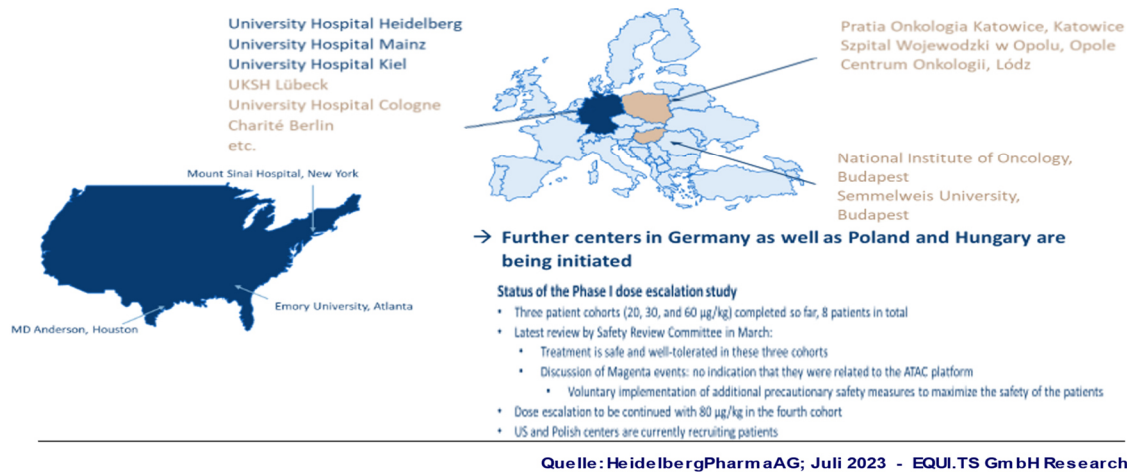
Erste Studienzentren setzten nach der vorsorglichen Anpassung des Prüfplans und dem Erhalt aller behördlichen Genehmigungen sowie der Zustimmung durch die zuständigen Ethikkommissionen die Patientenrekrutierung mit der **vierten Kohorte** fort. **Einige Studienzentren nehmen seit Juni Patienten in die Studie auf**.

Um die klinischen Sicherheitstests zu beschleunigen, plant das Unternehmen **zusätzlich auch in Polen und Ungarn** klinische Zentren zu eröffnen. Dabei können auch **zusätzliche Wirksamkeitsdaten** gewonnen werden, denn dort werden vorwiegend „**BCMA-naive Patienten**“ in die Studien eingeschrieben.

Chart 2 – Studienzentren für HDP-101

HDP-101: Phase I/IIa Study Status

Ab 4. Dosiskohorte in stark steigender Anzahl von Studienzentren



Heidelberg Pharma plant, den Phase-I-Teil der laufenden klinischen Studie Anfang nächsten Jahres abzuschließen und danach mit der Phase IIa zu beginnen. Die **Partnerschaft mit Huadong macht gute Fortschritte**, zusammen bereiten sie bereits die **erste klinische Studie mit HDP-101** in China vor.

Intensive Entwicklungsarbeiten für Therapeutika gegen Multiple Myelom (MM)

Das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA), ein Zelloberflächenprotein, das allgemein auf malignen Plasmazellen exprimiert wird, hat sich als sehr selektives Antigen herausgestellt und ist somit ein Ziel neuartiger Behandlungen für das Multiple Myelom (MM), dem zweithäufigsten Blutkrebs, das Chronische Lymphatische Lymphom (CLL) und das Diffuse Großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL).

Im vergangenen Jahr arbeiteten in dieser Indikation etwa **55 Unternehmen am BCMA-Antigen** (2021: 46). Die Anzahl der Entwicklungsprojekte war von 62 im Jahr 2021 auf 74 angestiegen. Über 80 % dieser Projekte befinden sich noch in der präklinischen Phase oder Phase I der klinischen Entwicklung. Ein **Schwerpunkt liegt nach wie vor bei den Immunzell-Therapien** (52 Projekte), gefolgt von bi- und multispezifischen Antikörpern.

Die kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator **REVLIMID® von Celgene**. Nach der Zulassung der ersten Generika sank der weltweite Umsatz von Revlimid erstmals von US\$ 12,9 Mrd. im Jahr 2021 auf US\$ **9,5 bis 10 Mrd. im Jahr 2022**.

Wiederzulassung von Blenrep?

Die erste zugelassene, gegen BCMA gerichtete ADC-Therapie, **Blenrep®** (belantamab mafodotin, GlaxoSmithKline), **verfehlte in einer Phase III-Bestätigungsstudie den primären Endpunkt**. Die **FDA entzog** dem Präparat daraufhin im November 2022 die **Zulassung**, da somit die Bedingungen des beschleunigten Zulassungsverfahrens (Accelerated Approval) nicht erfüllt wurden.

Ergebnisse aus **zwei weiteren Phase III-Studien** (DREAMM-7 und DREAMM-8) mit Blenrep® waren für das **erste Halbjahr 2023 erwartet worden**. Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht klar, ob oder wann Blenrep® (intravenös – i.v.) nach den Ergebnissen der Phase-III-Studien DREAMM-7 und DREAMM-8 von der FDA erneut zugelassen wird. Ziel dieser Studien ist es, den Nutzen von Blenrep® in **Kombination mit neuartigen Therapien und Standardbehandlungen in früheren Therapielinien** und Dosierungsoptimierungen zu demonstrieren, um die Wirksamkeit aufrechtzuerhalten und gleichzeitig unerwünschte Nebeneffekte auf die Hornhaut zu reduzieren.

Drei gegen BCMA gerichtete Behandlungen zur Behandlung von r/r MM

Abecma® (Ide-cel) von Zseventybio war im Jahr 2021, **Carvykti®** (Cilta-cel, CAR-T-Zelltherapie) von Legend Biotech Corp. und Johnson & Johnson und **Tecvayli®** (Teclistamab) von Ligand Pharmaceuticals und Janssen Biotech als erstem bispezifischen Antikörper, waren 2022 zugelassen worden. **Damit sind in den USA momentan drei gegen BCMA gerichtete Behandlungen von rezidierten/refraktären Multiplen Myelom (r/r MM)**, jeweils als Fünftlinientherapie, **zugelassen**. In Europa sind momentan alle vier Therapien als Viertlinienbehandlung zugelassen.

Poster-Präsentation über mögliche verbesserte Verträglichkeit der ATACs

In einer Poster-Präsentation am **17.04.23** auf dem **meinungsbildenden AACR-Kongress** in Orlando, Florida, USA wurden Datenauswertungen der ATAC-Technologie-Plattform vorgestellt. In der Studie wurde untersucht, wie die Pharmakokinetik, die Verträglichkeit und Wirksamkeit von verschiedenen **ATACs durch den Verabreichungsweg** (subkutan im Vergleich zu intravenös) beeinflusst werden. Während die **intravenöse Gabe die übliche Verabreichungsmethode für vermarktete ADCs ist**, hat die subkutane Gabe in der Regel pharmakokinetische Vorteile und ist für die Patienten vorzuziehen. Es wurde gezeigt, dass die subkutane (s. c.) Dosierung in präklinischen Modellen zu einer verlängerten Halbwertszeit und niedrigeren maximalen Serumwerten der verwendeten ATACs im Vergleich zur intravenösen (i. v.) Verabreichung führt. Beide Faktoren **resultierten in einer verbesserten Verträglichkeit der ATACs**. Die s. c. Verabreichung **erleichtert ferner den medizinischen Alltag spürbar**.

Status der jüngeren ATAC-Programme

Für den Nachfolgekandidaten **HDP-102** (für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), Zielmolekül CD37) wurden präklinische und toxikologische Studien sowie wesentliche Produktionsschritte für das Antikörper-Material (nicht-GMP und GMP) 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) verwendet werden; und steht dann für die **2024 geplante Phase I-Studie** zur Verfügung.

HDP-103 soll zur Behandlung des metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (m CRPC; Prostatakrebs) entwickelt werden. Der verwendete Antikörper bindet an PSMA, ein Membranantigen, das auf Prostatakrebszellen überexprimiert wird. Die erhöhte Sensitivität von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert. **Da Tumorzellen mit einer 17p-Deletion besonders empfindlich gegen Amanitin sind, bedeutet das wiederum**, dass PSMA-ATACs besonders für die Tumorthherapie des m CRPC **geeignet** sein könnten. Der Produktionsprozess für GMP-Material von HDP-103 wurde bei den Lohnherstellern

gestartet und ist plangemäß fortgeschritten. Außerdem wurden im **H1/23 präklinische und toxikologische Studien mit HDP-103 abgeschlossen.**

Projekt HDP-104 (GCC) zur Behandlung von gastrointestinalen Tumoren

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 Guanylatzyklase-C (GCC), an das der verwendete Antikörper bindet, wird bei über 95 % der Darmkrebserkrankungen und etwa 65 % der Speiseröhren-, Magen- und Pankreastumoren überexprimiert. Der Kandidat wird für die präklinische Entwicklung vorbereitet.

Momentan arbeiten sechs Unternehmen an Behandlungen, die gegen GCC in Tumoren gerichtet sind. Am weitesten fortgeschritten ist ein therapeutischer Impfstoff, der von **Liminatus Pharma in einer Phase II-Studie** in verschiedenen gastrointestinalen Tumorerkrankungen untersucht wird. **Pfizer** untersucht einen bispezifischen Antikörper, der gegen GCC und CD3 gerichtet ist, in einer Phase I-Studie. Weiterhin befinden sich nach unserem Wissen **drei CAR-T-Kandidaten** in der Präklinik und ein weiterer zellbasierter Therapiekandidat in der frühen Forschungsphase.

Partnerschaften

Telix Pharmaceuticals, Melbourne, Australien, (Telix), Partner für den auslizenziierten CAIX-Antikörper, machte erfreuliche Fortschritte und veröffentlichte im November 2022 positive Daten aus der Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx. Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86 % und eine Spezifität von 87 % und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur Erkennung des klarzelligen Nierenkrebs (ccRCC) nachzuweisen und eine nicht-invasive Methode zur Diagnose und zum Monitoring der Ausbreitung von ccRCC bereitzustellen.

Auf der Grundlage dieser positiven Ergebnisse beabsichtigt Telix, einen Antrag auf Marktzulassung bei der FDA und anderen weltweiten Aufsichtsbehörden einzureichen. Die **Vermarktung von TLX250-CDx** zur Diagnose von Nierenkrebs (Bildgebung über PET/CT) sollte mit der angestrebten Zulassung im **US-Ländermarkt im kommenden Jahr 2024 starten**, weitere Ländermärkte sollen folgen. "Breakthrough"-Designation wurde bereits erteilt.

Diese Ergebnisse sind insofern relevant, weil sie zum einen die vormals bei Heidelberg Pharma initiierte Produktentwicklung validieren und zum anderen im Falle der Marktzulassung kurz- bis mittelfristig **„attraktive Umsatzerlöse aus Umsatzbeteiligungen“** (= „zweistelligen Prozentbereich“) in Aussicht stellen.

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 Speiseröhrenkrebs.

Der therapeutische Antikörper 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 Tumoransprechen im Vergleich zur derzeitigen Standardbehandlung beurteilen zu können.

H1/23 im Rahmen der Erwartungen - H2/23 mit mehr Einnahmen und Ausgaben

Die **Umsatzerlöse und sonstigen Erträge im H1/23 entsprechen der Managementplanung**. Der Großteil der Planerträge soll in der zweiten Jahreshälfte erwirtschaftet werden (Stichwort: Anteilverkaufs an Emergence Therapeutics). Die **H1/23-Umsätze lagen deutlich unter den (wg. Huadong) außerordentlich hohen Einnahmen des H1/22** von € 11,9 Mio. Sie betragen € 4,4 Mio. und setzten sich aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie (€ 4,3 Mio.) sowie aus dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research (€ 0,1 Mio.) zusammen. Mit € 0,3 Mio. – also auf Vorjahresniveau - kamen die sonstigen Erträge dazu.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode **€ 20,7 Mio.** (H1/22: € 18,5 Mio.).

Der **Periodenfehlbetrag betrug in der Berichtsperiode € 16,0 Mio.** (Vorjahr: € -8,6 Mio.). Die deutliche Erhöhung war wie geplant und auf die wesentlich niedrigeren Erträge und gestiegenen Aufwendungen zurückzuführen.

Das **H1/23-EPS verbesserte sich auf € -0,34 (H1/22: €-0,42) aufgrund** einer höheren Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr, der verwässerte Vergleichswert liegt deshalb bei €-0,25

Am Ende der Berichtsperiode 2023 verfügte Heidelberg Pharma über **liquide Mittel** in Höhe von **€ 57,4 Mio.** und lag damit unter dem Geschäftsjahresultimo von € 81,3 Mio.

DISCLAIMER

MiFID II-Hinweis: Diese Studie wurde ausschließlich auf Grundlage einer vertraglichen Vereinbarung im Auftrag des Emittenten erstellt und von diesem vergütet. Die Studie wurde gleichzeitig allen Interessenten öffentlich zugänglich gemacht. Der Erhalt dieser Studie gilt somit als zulässiger geringfügiger nichtmonetärer Vorteil im Sinne des § 64 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 und 2 des WpHG.

A. Angaben gemäß § 85 WpHG und EU-Verordnung Nr. 596/2014 (MAR) sowie der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 958/2016 und der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 565/2017

I. Angaben über Ersteller, verantwortliches Unternehmen, Aufsichtsbehörde:

Für die Erstellung verantwortliches Unternehmen: EQUI.TS GmbH; Am Schieferstein 1 - 60435 Frankfurt/M.

Ersteller der vorliegenden Finanzanalyse: Thomas Schießle, Analyst und Daniel Großjohann, Analyst,

Die EQUI.TS GmbH unterliegt der Beaufsichtigung durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin).

Hinweis gem. § 4 Abs. 4 Punkt 4 FinAnV:

Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	13.07.2022	Kaufen	€ 7,78
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	22.09.2022	Kaufen	€ 8,90
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	25.10.2022	Kaufen	€ 10,10
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	06.04.2023	Kaufen	€ 5,80
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	19.07.2023	Kaufen	€ 6,70

II. Zusätzliche Angaben:

1. Informationsquellen:

Wesentliche Informationsquellen für die Erstellung dieses Dokumentes sind Veröffentlichungen in in- und ausländischen Medien wie Informationsdiensten (z.B. Refinitiv, VWD, Bloomberg, DPA-AFX u.a.), Wirtschaftspresse (z.B. Börsenzeitung, Handelsblatt, Frankfurter Allgemeine Zeitung, Financial Times u.a.), Fachpresse, veröffentlichte Statistiken, Ratingagenturen sowie Veröffentlichungen der analysierten Emittenten.

Des Weiteren wurden zur Erstellung der Unternehmensstudie Gespräche mit dem Management geführt. Die Analyse wurde vor Veröffentlichung dem Emittenten zugänglich gemacht, es wurden anschließend keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen.

2. Zusammenfassung der bei Erstellung genutzten Bewertungsgrundlagen und -methoden:

Die EQUI.TS GmbH verwendet ein 3-stufiges absolutes Aktien-Ratingsystem. Die Ratings beziehen sich auf einen Zeithorizont von bis zu 12 Monaten.

KAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung der Aktie beträgt mindestens +15%.

HALTEN: Die erwartete Kursentwicklung liegt zwischen -15% und +15%.

VERKAUFEN: Die erwartete Kursentwicklung beträgt mehr als -15%.

Im Rahmen der Bewertung von Unternehmen werden die folgenden Bewertungsmethoden verwendet: Multiplikatoren-Modelle (Kurs/Gewinn, Kurs/Cashflow, Kurs/Buchwert, EV/Umsatz, EV/EBIT, EV/EBITA, EV/EBITDA), historische Bewertungsansätze, Diskontierungsmodelle (DCF, DDM), Break-up-Value-Ansätze oder Substanz- oder Portfolio-Bewertungsansätze und Peer-Group-Vergleiche.

In der Peer-Group-Analyse werden an der Börse notierte Emittenten durch den Vergleich von historischen und auch von Dritten geschätzten Verhältniskennzahlen (z.B. Kurs-/Gewinn-Verhältnis, Kurs-/Buchwert-Verhältnis, Enterprise Value/Umsatz, Enterprise Value/EBITDA, Enterprise Value/EBIT; ferner Produkt- und/oder Entwicklungs-Portfolio-gestützte Kennzahlen) bewertet.

Alle hieraus abgeleiteten Bewertungen, Stellungnahmen oder Erklärungen sind diejenigen des Verfassers des Dokuments und stimmen nicht notwendigerweise mit denen der Emittentin oder dritter Parteien überein.

Die Vergleichbarkeit der Verhältniskennzahlen wird in erster Linie durch die Geschäftstätigkeit, die Vergleichbarkeit des Geschäftsmodells und die wirtschaftlichen Aussichten bestimmt.

Kriterium für die Aufnahme oder Streichung eines Emittenten in die Peer-Group-Analyse ist primär die fundamentalökonomische Vergleichbarkeit, ergänzt um kapitalmarktorientierte Kriterien (z.B. Unternehmensgröße, Marktkapitalisierung etc.). Hierbei liegt es allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH, jederzeit die Aufnahme oder Streichung von Emittenten auf der Peer-Group-Liste vorzunehmen. Für die auf der Peer-Group-Liste aufgeführten Emittenten wird, wenn von der EQUI.TS GmbH als sinnvoll betrachtet, ein qualifizierter Kurzkomentar oder eine Studie verfasst.

Für welche Emittenten solche Veröffentlichungen vorgenommen werden, liegt allein im Ermessen der EQUI.TS GmbH. Zur Einhaltung der Vorschriften des Wertpapierhandelsgesetzes kann es jederzeit vorkommen, dass für einzelne auf der Peer-Group-Liste aufgeführte Emittenten die Veröffentlichung von Finanzanalysen ohne Vorankündigung gesperrt wird.

Das aus dieser Methodik resultierende Urteil spiegelt die aktuelle Erwartung wider und kann sich in Anhängigkeit von unternehmensindividuellen, volkswirtschaftlichen, gesellschaftlichen oder kapitalmarktbezogenen Änderungen jederzeit ändern

Die Bewertungsmodelle sind von volkswirtschaftlichen Größen wie Zinsen, Währungen, Rohstoffen und von konjunkturellen Annahmen abhängig. Darüber hinaus beeinflussen Marktstimmungen die Bewertungen von Unternehmen. Zudem basieren die Ansätze auf Erwartungen, die sich je nach industriespezifischen Entwicklungen schnell und ohne Vorwarnung ändern können. Zu den Risiken gehören unvorhergesehene Änderungen im Hinblick auf den Wettbewerbsdruck oder bei der Nachfrage nach den Produkten eines Emittenten. Solche Nachfrageschwankungen können sich durch Veränderungen technologischer Art, der

gesamtkonjunkturellen Aktivität oder in einigen Fällen durch Änderungen bei gesellschaftlichen Wertevorstellungen ergeben.

Ferner haben in bestimmten Branchen die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Emittenten sehr hohen Stellenwert (z.B. in der Pharma- und Biotech-Branche). Änderungen in diesem Aktivitätsfeld können unangekündigt und mit hoher Sensitivität auf die Unternehmensbewertung auftreten.

Veränderungen beim Steuerrecht, beim Wechselkurs und, in bestimmten Branchen, auch bei Regulierungen können sich ebenfalls auf Bewertungen auswirken. Diese Erörterung von Bewertungsmethoden und Risikofaktoren erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Somit können sich auch die aus den Modellen abgeleiteten Ergebnisse der Bewertung und Kursziele entsprechend ändern. Die Ergebnisse der Bewertung beziehen sich grundsätzlich auf einen Zeitraum von 12 Monaten. Sie sind jedoch ebenfalls den Marktbedingungen unterworfen und stellen eine Momentaufnahme dar. Sie können schneller oder langsamer erreicht werden oder aber nach oben oder unten revidiert werden.

3. **Datum der Erstveröffentlichung der Finanzanalyse:**

(19.07.2023 – 09.00 Uhr MEZ)

4. **Datum und Uhrzeit der darin angegebenen Preise von Finanzinstrumenten:**

(Schlusskurse (XETRA) vom 18.07.2023)

5. Aktualisierungen:

Eine konkrete Aktualisierung der vorliegenden Analyse zu einem festen Zeitpunkt ist aktuell terminlich noch nicht festgelegt. EQUI.TS GmbH behält sich vor, eine Aktualisierung der Analyse unangekündigt vorzunehmen.

III. Angaben über mögliche Interessenkonflikte durch Verwendung der folgenden Zahlenhinweise:

1. Der Verfasser hält eine Beteiligung in Höhe von mehr als 5% des Grundkapitals,
2. Der Verfasser war in den letzten zwölf Monaten an der Führung eines Konsortiums beteiligt, das Finanzinstrumente des Emittenten öffentlich herausgab,
3. Der Verfasser erstellt Kauf- / Verkaufsgeschäfte über die analysierten Inhalte,
4. Es bestehen personelle Verflechtungen zwischen dem Verfasser und dem Emittenten,
5. Der Verfasser gehört zu einem Kontrollorgan des Emittenten oder übt in anderer Weise eine entsprechende Kontrollfunktion aus,
6. Der Verfasser hat die Analyse auf Basis einer Vereinbarung (vergüteter Auftrag) erstellt,
7. Der Verfasser erhält Zahlungen von dem Emittenten,
8. Der Verfasser hat in den letzten zwölf Monaten eine Vereinbarung über Dienstleistungen im Zusammenhang mit Investmentbanking geschlossen, eine Leistung oder ein entsprechendes Leistungsversprechen aus einer solchen Vereinbarung erhalten

Bei der vorliegenden Finanzanalyse trifft Interessenskonflikt 6. zu.

B. Allgemeine Angaben/Haftungsregelung:

Dieses Dokument wurde von der EQUI.TS GmbH ausschließlich zu Informationszwecken erstellt.

Dieses Dokument ist ausschließlich für die Veröffentlichung auf der Homepage des relevanten Unternehmens und für den Gebrauch durch nationale institutionelle Anleger bestimmt. Diese Veröffentlichung wurde unter Beachtung der deutschen Kapitalmarktvorschriften erstellt und ist daher ausschließlich für Kapitalmarktteilnehmer in der Bundesrepublik Deutschland bestimmt; ausländische Kapitalmarktregelungen wurden nicht berücksichtigt und finden keine Anwendung. Dieses Dokument darf im Ausland nur in Einklang mit den dort geltenden Rechtsvorschriften verteilt werden. Personen, die in den Besitz dieser Information und Materialien gelangen, haben sich über die dort geltenden Rechtsvorschriften zu informieren und diese zu befolgen. Weder das Dokument noch eine Kopie davon darf in die Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, Japan oder in deren Territorien oder Besitzungen gebracht, übertragen oder verteilt werden. Die Vervielfältigung, Weitergabe und Weiterverbreitung ist nur mit schriftlicher Zustimmung der EQUI.TS GmbH zulässig. Dieses Dokument stellt weder eine Empfehlung noch ein Angebot oder eine Bewerbung eines Angebotes für den Kauf, den Verkauf oder die Zeichnung irgendeines Wertpapiers oder einer Anlage dar. Es dient keinesfalls der Anlageberatung.

Dieses von EQUI.TS GmbH erstellte Dokument beruht auf Informationen aus Quellen (öffentlich zugänglichen Informationen und Steuersätzen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung, die sich jedoch verändern können), die nach Auffassung von EQUI.TS GmbH verlässlich, jedoch tatsächlich einer unabhängigen Verifizierung nicht zugänglich sind. Trotz sorgfältiger Prüfung kann EQUI.TS GmbH keine Garantie, Zusicherung oder Gewährleistung für die Vollständigkeit und Richtigkeit abgeben; eine Verantwortlichkeit und Haftung ist folglich insoweit ausgeschlossen, sofern seitens EQUI.TS GmbH kein Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt. Alle Meinungsäußerungen spiegeln die aktuelle Einschätzung der Ersteller wider. Alle Statements und Meinungen sind ausschließlich solche von EQUI.TS GmbH und können ohne Vorankündigung geändert werden. Etwaige irrtumsbedingte Fehler des Dokuments können von EQUI.TS GmbH berichtigt werden, ohne dass EQUI.TS GmbH für Schäden aus diesen Fehlern zur Verantwortung gezogen werden könnte. Es wird keine Haftung für Verluste oder Schäden irgendwelcher Art übernommen, die im Zusammenhang mit dem Inhalt dieses Produktes oder deren Befolgung stehen. Ferner bilden weder diese Veröffentlichung noch in ihr enthaltene Informationen die Grundlage für einen Vertrag oder eine Verpflichtung jedweder Art.

Mit der Entgegennahme dieses Dokuments erklären Sie sich einverstanden, dass die vorstehenden Regelungen für Sie bindend sind.

Copyright:

Das Urheberrecht für alle Beiträge liegt bei der EQUI.TS GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, Aufnahme in Online-Dienste, Internet und Vervielfältigungen auf Datenträgern nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung.

Stand: Tag der Veröffentlichung des Produktes

EQUITS GmbH
Am Schieferstein 3
D-60435 Frankfurt am Main

Zuständige Aufsichtsbehörde:
Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht
Graurheindorfer Str. 108, D-53117 Bonn
und
Marie-Curie-Straße 24-28, D-60439 Frankfurt/M