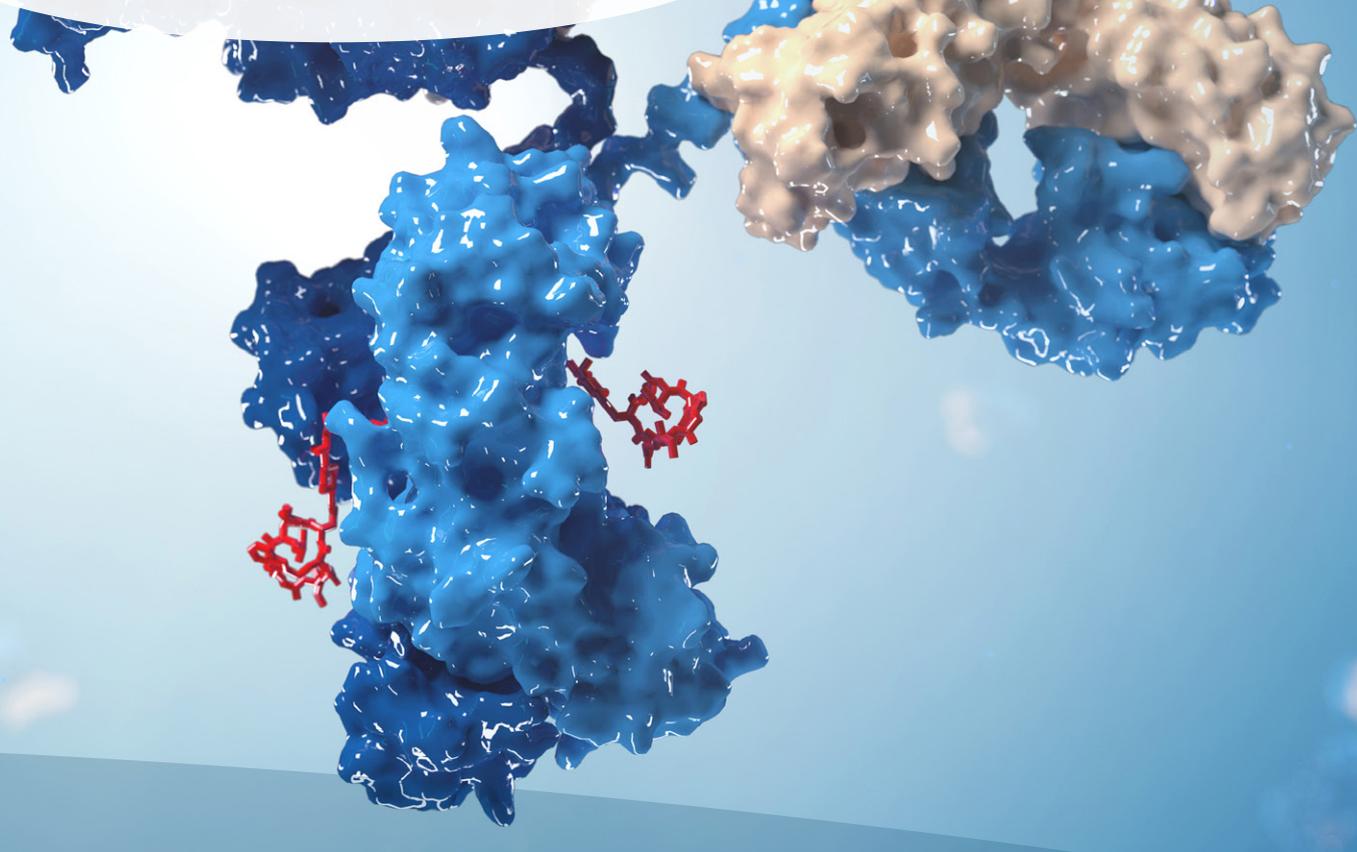




# Heidelberg PHARMA

Focused Cancer Therapies

- Erste vorläufige Wirksamkeitsdaten der klinischen Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom veröffentlicht
- Präsentation präklinischer und klinischer Daten der proprietären ADC-Technologie-Plattformen auf der AACR-Tagung 2024
- Orphan Drug-Status für HDP-101 von der FDA erhalten
- Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren für TLX250-CDx an HealthCare Royalty
- Prof. Andreas Pahl übernimmt als Vorstandssprecher



HALBJAHRESFINANZBERICHT 2024

# WESENTLICHE KENNZAHLEN

	H1 2024 <sup>1</sup> T€	H1 2023 <sup>1</sup> T€
<b>Ergebnis</b>		
Umsatzerlöse	4.055	4.391
Sonstige Erträge	2.227	277
Betriebliche Aufwendungen	(15.551)	(20.704)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(10.583)	(14.772)
Betriebsergebnis	(9.269)	(16.036)
Ergebnis vor Steuern	(8.665)	(15.774)
Gesamtergebnis	(8.665)	(15.951)
Periodenergebnis	(8.665)	(15.951)
Ergebnis je Aktie in € (unverwässert)	(0,19)	(0,34)
<b>Bilanz zum Periodenende</b>		
Bilanzsumme	71.974	77.965
Liquide Mittel	42.619	57.379
Eigenkapital	41.163	50.891
Eigenkapitalquote <sup>2</sup> in %	57,2	65,3
<b>Kapitalflussrechnung</b>		
Operativer Cash Flow	(16.924)	(18.153)
Cash Flow aus der Investitionstätigkeit	(84)	(788)
Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit	16.144	(5.008)
<b>Mitarbeiter (Anzahl)</b>		
Mitarbeiter zum Periodenende (Kopfzahl) <sup>3</sup>	110	113
Mitarbeiter am Periodenende (Vollzeitäquivalente) <sup>3</sup>	97	103

<sup>1</sup> Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 31. Mai.

<sup>2</sup> Eigenkapital/Bilanzsumme

<sup>3</sup> 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,

ereignisreiche Monate liegen hinter uns. Im März dieses Jahres haben wir mit dem Unternehmen HealthCare Royalty eine zukunftsweisende Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren für den auslizenzierten Portfoliokandidaten TLX250-CDx abgeschlossen, der von uns bis zu einer ersten klinischen Phase III-Studie entwickelt und 2017 an unseren australischen Partner Telix auslizenziert wurde.

Telix hatte eine zweite Phase III-Studie durchgeführt und auf Basis positiver Ergebnisse aus dieser Studie im Dezember 2023 mit der Einreichung eines rollierenden Zulassungsantrages für den Kandidaten TLX250-CDx zur Identifizierung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms begonnen. Der Partner gab Anfang Juni bekannt, dass die Einreichung der Unterlagen bei der FDA abgeschlossen wurde. Telix plant eine mögliche Marktzulassung in den USA bis Ende dieses Jahres.

Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Heidelberg Pharma Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen. Einen Teil dieser zukünftigen Umsatzbeteiligungen haben wir nun an HealthCare Royalty verkauft. Die vereinbarte Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD wurde bereits vereinnahmt. Weitere 75 Mio. USD erwarten wir mit der Zulassung von TLX250-CDx durch die FDA. Ein wichtiger Punkt für uns war, dass wir mit HealthCare Royalty einen maximalen kumulativen zurückzahlbaren Betrag vereinbart haben. Sobald dieser erreicht wird, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma zurück. Dadurch profitieren wir jetzt und in Zukunft vom Erfolg des Kandidaten.

Auf wissenschaftlicher Ebene freuen wir uns sehr, dass wir bereits im Dezember erste Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit unserem ATAC-Entwicklungskandidaten HDP-101 präsentieren konnten. Wir sahen bei drei Patienten aus der 5. Kohorte eine objektive Verbesserung der Krankheit („partial remission“). Da es während der Behandlung in der 5. Kohorte zu einer vorübergehenden Verringerung der Thrombozytenzahl kam, die sich jedoch nach wenigen Tagen wieder normalisierte, werden wir das Dosierungsschema für die 6. Kohorte optimieren.

Eine gute Nachricht erreichte uns im März: HDP-101 erhielt von der FDA den Orphan Drug-Status für die Behandlung des Multiplen Myeloms; dies unterstreicht das Potenzial unseres auf Amanitin basierenden ADC-Kandidaten in dieser Indikation.

Für die zweite Jahreshälfte konzentrieren wir uns auf die Patientenrekrutierung in der klinischen Studie mit HDP-101 und auf die Einreichung des Studienantrags für den ATAC-Nachfolgekandidaten HDP-102.

Aufgrund der aktuellen Finanzplanung ist die Finanzierung des Unternehmens bis Mitte 2025 sichergestellt. Unter Berücksichtigung der weiteren, erwarteten Zahlung über 75,0 Mio. USD durch HealthCare Royalty bei Zulassung von TLX250-CDx gehen wir, basierend auf der aktuellen Mittelfristplanung, von einer Finanzierungsreichweite bis Ende 2026 aus.

Wir sind sehr optimistisch, dass sich unsere klinische Studie weiter positiv entwickelt und die Studienteilnehmer von der Therapie profitieren können. Gute Daten, die dynamische Entwicklung unserer Pipeline und einige erwartete Meilensteine sollten unsere Unternehmensbewertung positiv beeinflussen. Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung.

Ladenburg, den 11. Juli 2024

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Pahl  
Sprecher des Vorstands

# ZWISCHENLAGEBERICHT

Berichtszeitraum 1. Dezember 2023 bis 31. Mai 2024

## Einleitung

Heidelberg Pharma ist in der biopharmazeutischen Arzneimittelentwicklung tätig und auf Onkologie spezialisiert. Das Unternehmen erforscht, entwickelt und produziert Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates – ADCs), die die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren. Der Schwerpunkt der Aktivitäten liegt auf der patentierten und proprietären ATAC-Technologie, die auf dem Pilzgift Amanitin basiert und den biologischen Wirkmechanismus dieses Toxins als neues therapeutisches Prinzip in der Krebsmedizin nutzt. Heidelberg Pharma ist nach eigenem Kenntnisstand das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für Krebstherapien entwickelt. Die ATAC-Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

Neben dem Toxin Amanitin, das aus dem grünen Knollenblätterpilz bekannt ist, verwendet das Unternehmen seit dem Geschäftsjahr 2023 weitere Wirkstoffe, wie den Topoisomerase I-Inhibitor Exatecan oder immunstimulierende Wirkstoffe wie den Toll-like Rezeptor TLR7 und ergänzt damit die proprietäre ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien („Toolbox“), um bestmögliche ADCs für weitere Zielantigene und Einsatzgebiete zu entwickeln.

Der am weitesten fortgeschrittene Entwicklungskandidat HDP-101 ist ein auf Amanitin-basierendes ADC und verwendet einen Antikörper, der gegen das Zielmolekül BCMA auf Myelomzellen gerichtet ist. HDP-101 befindet sich in der Phase I der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom (MM). 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 in einer klinischen Phase I/IIa-Studie für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms.

Die ersten fünf Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen. Die ersten vier Patientenkohorten erwiesen sich als sicher und gut verträglich. Seit September 2023 wurden Patienten in der 5. Kohorte mit einer Dosis von 100 µg/kg HDP-101 behandelt. Nach der jeweils ersten Verabreichung von HDP-101 trat kurzfristig bei allen Patienten eine Verringerung der Thrombozytenzahl auf, die sich jedoch nach einigen Tagen vollständig normalisierte und klinisch unauffällig war.

Um diesen vorübergehenden Effekt abzuschwächen, hat das klinische Team eine Anpassung und Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. Die Kohorte 6 wird aus drei Armen bestehen, wobei in jeden Arm mindestens drei Patienten aufgenommen werden sollen. In Abstimmung mit den klinischen Prüfarzten wird die Dosis 90 µg/kg betragen, um diese drei Arme möglichst risikolos für die Patienten zu testen.

Die Patienten in Arm A werden mit einer einmaligen Dosis von HDP-101 am Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus' nach einer Vormedikation behandelt. Arm B erhält eine wöchentliche Dosis von HDP-101. Das bedeutet, dass die Dosis aufgeteilt wird und die Patienten anteilig an den Tagen 1, 8 und 15 jedes Zyklus behandelt werden. Arm C erhält eine Teildosis von HDP-101 an den Tagen 1 und 8 des ersten Zyklus und anschließend eine Einzeldosis am Tag 1 jedes der folgenden 21-tägigen Zyklen.

Es ist geplant, danach weitere Kohorten mit den vielversprechendsten Dosierungsformen aus Kohorte 6 und einer Erhöhung der Dosis fortzuführen.

Die relevanten Behörden genehmigten die aufgeführten Protokollanpassungen und die Rekrutierung der 6. Kohorte wurde vorbereitet. Zurzeit befinden sich erste Patienten im Screening.

In Kohorte 5 zeigte sich erfreulicherweise eine biologische Wirksamkeit bei drei der fünf Patienten, die mit 100 µg/kg behandelt wurden, und es war eine objektive Verbesserung der Krankheit nachweisbar („partial remission“). Einer dieser Patienten zeigt aktuell eine weitere Verbesserung des Krankheitsverlaufes („very good partial response“; VGPR).

Ein Studienteilnehmer aus der 3. Kohorte erhielt insgesamt 18 Dosen von HDP-101 ohne Langzeitnebenwirkungen und wies über 15 Monate einen stabilen Krankheitsverlauf auf. Bei diesem Patienten wurde vor wenigen Wochen ein Fortschreiten der Erkrankung festgestellt und die Behandlung musste beendet werden.

### Neue präklinische Daten der ATAC-Technologieplattform auf der AACR-Jahrestagung 2024 präsentiert

Auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) 2024 im April präsentierte Heidelberg Pharma klinische und präklinische Ergebnisse ihrer ADC-Technologien. Erste Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Phase I-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101 wurden ebenso gezeigt wie präklinische Daten zum ATAC-Kandidaten HDP-102, einem Amanitin-basierten ADC, welches sich gegen das Zielmolekül CD37 richtet. HDP-102 hat in *In-vivo*-Studien nach einmaliger Verabreichung eine ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit gezeigt. Erste präklinische Studien zeigen eine gute Verträglichkeit, was darauf hindeutet, dass HDP-102 eine potenzielle neue Behandlungsoption für Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) darstellt.

Ein weiteres Poster zeigte, dass eine vom Zielantigen unabhängige Bindung des ADCs (Off-Target-Tox-Mechanismen) beispielsweise die vorzeitige Freisetzung der transportierten Zellgifte verantwortet und dadurch Nebenwirkungen verursachen kann.

In der präsentierten Studie wurden die Off-Target-Tox-Mechanismen von Amanitin-basierten ADCs (ATACs) entschlüsselt. Die Daten zeigen, dass die Lebertoxizität durch unspezifische Aufnahme des ATACs in Leberzellen verursacht wird. Durch Substitution von zwei Aminosäuren im Antikörper (LALA-Mutation), die für die unspezifische Bindung des ATACs verantwortlich sind, konnte die Off-Target-Toxizität verringert werden. Dadurch wird die Verträglichkeit von ATACs erheblich erhöht, während die Antitumor-Wirksamkeit nicht beeinträchtigt wird, was zu einem verbesserten therapeutischen Fenster der ATACs führt.

Darüber hinaus zeigten Wissenschaftler der Heidelberg Pharma erste präklinische Daten des neuen Projektes HDP-201, einem auf Exatecan-basierenden ADC.

Die Poster sind auf der Webseite des Unternehmens abrufbar.<sup>1</sup>

Heidelberg Pharma hat im April erstmalig ein F&E-Webinar mit Key Opinion Leaders (KOLs) im Bereich ADC veranstaltet. Neben Präsentationen des Management-Teams zur Technologieplattform wurden präklinische Daten von Rakesh Dixit, CEO von Bionavigen, Gaithersburg, USA, sowie klinische Daten aus der Studie mit HDP-101 von Jonathan Kaufman, MD, Associate Professor of Hematology & Medical Oncology, Emory University School of Medicine, Atlanta, USA, vorgestellt und interpretiert.

Die Veranstaltung informierte außerdem über die weiteren ADC-Plattformtechnologien und die therapeutische Produktpipeline.

#### **HDP-101 erhält Orphan Drug Status von der FDA**

Ende März gab Heidelberg Pharma bekannt, dass die amerikanische Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) dem ATAC-Kandidaten HDP-101 den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) erteilt hat. Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern, darunter Steuergutschriften für qualifizierte klinische Studien, Befreiungen von den Gebühren für verschreibungspflichtige Medikamente und eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität nach der FDA-Zulassung.

#### **Vereinbarung über den teilweisen Verkauf von Lizenzgebühren an HealthCare Royalty abgeschlossen**

Heidelberg Pharma unterzeichnete Anfang März 2024 mit dem Unternehmen HealthCare Royalty, Delaware, USA, (HCRx) eine Vereinbarung über den Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx. Heidelberg Pharma erhielt eine nicht rückzahlbare Vorabzahlung in Höhe von 25 Mio. USD und hat darüber hinaus Anspruch auf weitere bis zu 90 Mio. USD aus dem Verkauf der Lizenzzahlungen, sofern definierte Meilensteine erreicht werden. Davon werden 75 Mio. USD bereits bei Erteilung der Zulassung von TLX250-CDx durch die FDA fällig. Nachdem HCRx einen maximalen kumulativen Betrag erhalten hat, fallen die Lizenzgebühren wieder an Heidelberg Pharma, und HCRx erhält einen niedrigen einstelligen Prozentsatz aus den Lizenzgebühren der Heidelberg Pharma.

TLX250-CDx ist eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf klarzelligem Nierenzellkarzinomen bindet. Heidelberg Pharma hat den Antikörper bis zu einer ersten abgeschlossenen klinischen Phase III-Studie entwickelt, bevor es ihn 2017 an Telix Pharmaceuticals Limited, ein Unternehmen mit Sitz in Melbourne, Australien, (Telix) auslizenzierter. Telix hat Anfang Juni 2024 die Einreichung des Zulassungsantrags im rollierenden Verfahren bei der FDA abgeschlossen und erwartet eine Marktzulassung des Produktes bis Ende 2024. Parallel wurde auch eine beschleunigte Prüfung („Priority Review“) beantragt.

---

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

### Prof. Andreas Pahl wird Sprecher des Vorstands

Der Aufsichtsrat ernannte Prof. Dr. Andreas Pahl mit Wirkung zum 1. Februar 2024 zum neuen Sprecher des Vorstands, nachdem Dr. Jan Schmidt-Brand, langjähriger Sprecher des Vorstands der Heidelberg Pharma AG sowie Geschäftsführer der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, zum 31. Januar 2024 mit Erreichen des Rentenalters seine Mandate niederlegte. Prof. Pahl hat gleichzeitig die Funktion des Geschäftsführers der Tochtergesellschaft übernommen. Prof. Pahl leitet bei Heidelberg Pharma seit 2012 den Bereich Forschung & Entwicklung und ist seit 2016 Mitglied des Vorstands. Er ist promovierter Chemiker mit mehr als 25 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie sowie in Forschung und Lehre.

## Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten

### ADC-Technologie (Antibody Drug Conjugates)

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

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma das Pilzgift Amanitin für den Einsatz in der Krebstherapie. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Giften, den Amatoxinen, welche unter anderem im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Das Toxin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. Es bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte – auch für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen.

Das Wirkprinzip des Amanitins hat zudem das Potenzial, besonders gut auf jene Tumore zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen 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.

Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet.

Neben Amanitin verwendet das Unternehmen seit dem Geschäftsjahr 2023 weitere Wirkstoffe, wie den Topoisomerase I-Inhibitor Exatecan oder immunstimulierende Wirkstoffe wie den Toll-ähnlichen Rezeptor TLR7 und ergänzt damit die proprietäre ATAC-Technologie um weitere ADC-Technologien („Toolbox“), um bestmögliche ADCs für weitere Zielantigene und Einsatzgebiete zu entwickeln.

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

Andererseits umfasst das hybride Geschäftsmodell eine Business-to-Business-Aktivität, bei der die von Heidelberg Pharma entwickelten Wirkstoff-Linker-Technologien von Pharma- und Biotechunternehmen lizenziert werden sollen, um deren Antikörper therapeutisch wirksamer gegen Tumorerkrankungen zu machen. In diesem Rahmen und eingebunden in Lizenzverträge bietet Heidelberg Pharma den Kooperationspartnern neben den Lizenzrechten auch technologische Unterstützung, sowohl bei der Herstellung und Aufreinigung der Konjugate, bei der Herstellung und Lieferung des Wirkstoffs, als auch bei ausgewählten präklinischen Untersuchungen an. Über diese ADC-Kooperationen sollen kontinuierliche Umsätze und Lizenzzahlungen erzielt werden.

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

### Proprietäre ATAC-Pipeline

#### Projekt HDP-101 (BCMA-ATAC)

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

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 rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms evaluiert. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu finden.

#### Projekt HDP-102 (CD37-ATAC)

HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. Heidelberg Pharma plant, HDP-102 für Non-Hodgkin-Lymphome zu entwickeln. In präklinischen Studien hat sich gezeigt, dass dieser Entwicklungskandidat ein sehr großes therapeutisches Fenster hat. Das bedeutet, dass der Abstand zwischen seiner therapeutischen Dosis und einer Dosis, die zu einer inakzeptablen toxischen Wirkung führt, möglichst groß ist. Auf der AACR-Jahrestagung im April 2024 haben einige Wissenschaftler der Heidelberg Pharma Daten vorgestellt, die eine ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit nach einmaliger Verabreichung in *In-vivo*-Studien sowie eine gute Verträglichkeit von HDP-102 zeigten.

Die Produktion der klinischen Prüfpräparate nach GMP-Standards (Good Manufacturing Practice) verläuft planmäßig und ist weitgehend abgeschlossen. Darüber hinaus wurden weitere präklinische und toxikologische Studien abgeschlossen, und das Datenpaket, das für die Einleitung der ersten klinischen Prüfung am Menschen erforderlich ist, wird voraussichtlich im vierten Quartal dieses Jahres fertiggestellt und in einem ersten Schritt bei der Zulassungsbehörde in einem europäischen Land eingereicht 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 Empfindlichkeit von Prostatakrebszellen mit einer 17p-Deletion wurde bereits präklinisch validiert.<sup>2</sup> Tumorzellen mit einer bestimmten genetischen Mutation, der 17p-Deletion, sind besonders empfindlich gegenüber Amanitin. Daher könnten PSMA-ATACs besonders für die Behandlung von metastasiertem CRPC geeignet sein.

In den vergangenen Monaten wurde die Produktion von HDP-103 unter GMP-Bedingungen wie geplant beendet. Die präklinischen und toxikologischen Studien mit HDP-103 sind nun weitgehend abgeschlossen. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit ist derzeit in Planung und das klinische Team bereitet das Studienprotokoll in den nächsten Monaten vor.

Heidelberg Pharma plant im Jahr 2025 einen Studienantrag für HDP-103 bei den Zulassungsbehörden einzureichen.

### Projekt HDP-104 (GCC-ATAC)

Der ATAC-Kandidat HDP-104 richtet sich gegen Guanylylcyclase-C oder GCC, einen Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen und Krebszellen in verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird. Der Kandidat wird momentan bei der Heidelberg Pharma nicht weiterentwickelt. Vielmehr liegt der Fokus auf dem Projekt HDP-201, welches in der gleichen Indikation und mit dem gleichen Antikörper aber unterschiedlichem Beladungswirkstoff bearbeitet wird.

### Projekt HDP-201 (GCC-ADC)

Seit Herbst 2023 entwickelt das Unternehmen weitere ADC-Projekte mit anderen Beladungswirkstoffen. Der erste Kandidat mit einem anderen Toxin als Amanitin ist HDP-201, ein auf Exatecan-basierendes ADC. Exatecan ist ein Topoisomerase I-Inhibitor, der sich für die Krebstherapie bewährt hat und in zwei bereits zugelassenen ADCs eingesetzt wird. Es unterscheidet sich in seiner Wirkungsweise von der des Amanitins und erweitert damit die Wirkstoffpalette des Unternehmens.

HDP-201 richtet sich gegen Guanylylcyclase-C oder GCC, einen Rezeptor, der auf der Oberfläche von Darmzellen und Krebszellen in verschiedenen gastrointestinalen Tumoren exprimiert wird. Das Unternehmen präsentierte die bisherigen präklinischen Ergebnisse auf dem AACR 2024 und stieß dort auf sehr große und sehr positive Resonanz. Die Ergebnisse zeigen, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit von HDP-201 mindestens vergleichbar ist mit bereits zugelassenen Exatecan-ADCs.

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. Da der GCC-Antikörper bereits für das HDP-104-Programm hergestellt wurde, sind ausreichende Mengen des Antikörpers verfügbar, um zwei ADC-Projekte zu versorgen. Die kurzfristige Verfügbarkeit des Antikörpers verkürzte die Forschungszeit und erlaubte der Heidelberg Pharma eine schnelle Aufnahme des Entwicklungsprozesses von HDP-201. *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests sowie erste präklinische Versuche wurden abgeschlossen.

---

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

## ATAC-Partnerschaften

### Zusammenarbeit mit Takeda

Mit Takeda Oncology, Cambridge, MA, USA, (Takeda) besteht seit Juni 2017 eine exklusive Forschungsvereinbarung für mehrere Zielmoleküle zur gemeinsamen Entwicklung von ADCs mit dem Wirkstoff Amanitin. Im Rahmen der exklusiven Forschungsvereinbarung stellte Heidelberg Pharma mehrere ATACs unter Verwendung von Antikörpern aus Takedas proprietärem Portfolio her. Daraus resultierend erwarb Takeda im September 2022 eine exklusive Lizenz für die kommerzielle Entwicklung eines ATACs mit einem ausgewählten Zielmolekül. Takeda ist sowohl für die weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich. Im August 2023 erreichte der Partner mit dem Beginn einer GLP (Good Laboratory Practice)-Toxikologiestudie für ein Antikörper-Amanitin-Konjugat einen Entwicklungsmeilenstein, mit dem eine Zahlung an Heidelberg Pharma verbunden war.

## Klinisches Portfolio

### TLX250-CDx – diagnostischer Antikörper

Bei TLX250-CDx handelt es sich um eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom (ccRCC) und möglicherweise anderen Tumorarten bindet. Über eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) kann die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich dargestellt werden. Damit 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 bis zu einer ersten Phase III-Studie entwickelt und 2017 an das australische Unternehmen Telix auslizenzieren.

Telix hatte eine zweite Phase III-Studie durchgeführt und auf Basis dieser positiven Phase III-Ergebnisse im Dezember 2023 in den USA mit der Einreichung eines rollierenden Zulassungsantrages für den Kandidaten TLX250-CDx zur Identifizierung des klarzelligen Nierenzellkarzinoms begonnen. Der Partner gab Anfang Juni bekannt, dass die Einreichung der Unterlagen bei der FDA abgeschlossen wurde.

Als Produktkandidat mit Breakthrough Therapy Designation wurde TLX250-CDx ein rollierender Prüfprozess gewährt, der eine schrittweise Einreichung und Prüfung der erforderlichen Module in einem mit der FDA vorab vereinbarten Zeitplan ermöglicht. Telix hat außerdem eine vorrangige Prüfung beantragt. Telix plant eine mögliche Marktzulassung in den USA bis Ende dieses Jahres.

Parallel zu den Vorbereitungen für eine Marktzulassung hat Telix in den USA ein „Expanded access program“ und in Europa ein „named patient program“ eingeführt, um Patienten bereits vor der Zulassung Zugang zu TLX250-CDx zu verschaffen. In einigen europäischen Ländern sowie in den USA wurden bereits Patienten in dieses Programm aufgenommen.

Telix führt weitere klinische Studien zur möglichen Indikationserweiterung mit TLX250-CDx über Nierenkrebs hinaus durch, u. a. bei triple-negativem metastasiertem Brustkrebs (TNBC) und Blasenkrebs.

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

### TLX250 – therapeutischer Antikörper

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

TLX250 wird in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet. 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 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 Tumorwachstum und die Metastasierung gehemmt werden.

Der Partner Redhill Biopharma Ltd., Tel Aviv, Israel, (RedHill; NASDAQ: RDHL) entwickelt den auslizenziierten Serinproteasen-Inhibitor upamostat (RHB-107 bei RedHill) zur Behandlung von COVID-19. RHB-107 hat sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkung gezeigt, wobei RHB-107 in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte.

Anfang Dezember 2023 berichtete das Unternehmen über eine zugesagte nicht verwässernde Finanzierung des Phase II-Arms mit RHB-107 im Rahmen einer Plattformstudie für eine frühe ambulante COVID-19-Behandlung.<sup>3</sup> Darüber hinaus erhielt dieser RHB-107-Arm, der 300 Patienten umfassen soll, die FDA-Genehmigung für den Beginn der Studie.<sup>4</sup> Sie wird in den USA, Thailand, der Elfenbeinküste, Südafrika und Uganda durchgeführt.

RHB-107 wird auch in Entwicklungsprogrammen gegen mehrere virale Erkrankungen, darunter Ebola, getestet. Im Dezember berichtete RedHill, dass RHB-107 zusammen mit dem Wirkstoff-Kandidaten Opaganib in einer neuen, von der US-Armee finanzierten und durchgeführten *In-vitro*-Studie zum Ebola-Virus einen deutlichen Synergieeffekt zeigten, wenn sie einzeln mit Remdesivir kombiniert werden, wobei die Wirksamkeit deutlich verbessert wird und die Lebensfähigkeit der Zellen erhalten bleibt.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> RedHill Pressemitteilung, 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

<sup>4</sup> RedHill Pressemitteilung, 4. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-Announces-New-Non-Dilutive-External-Funding-of-Entire-RHB-107-COVID-19-300-Patient-Phase-2-Study/default.aspx>

<sup>5</sup> RedHill Pressemitteilung, 20. Dezember 2023: <https://www.redhillbio.com/news/news-details/2023/RedHill-and-U.S.-Army-Announce-Opaganib-and-RHB-107-Combinations-with-Remdesivir-Show-Distinct-Synergistic-Effect-Against-Ebola/default.aspx>

## Marktumfeld

Ausführliche Erläuterungen zum Marktumfeld für die Produktkandidaten und Indikationen finden sich im Geschäftsbericht 2023 auf den Seiten 28 bis 37. Im Jahr 2024 wurde bisher von der FDA oder der EMA kein ADC neu zugelassen. Die Zahl der von der FDA zugelassenen ADCs bleibt damit unverändert bei zwölf.<sup>6</sup>

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die wichtigsten Ereignisse aus dem letzten halben Jahr im Bereich Deals und Finanzierungen sowie klinische Studien und regulatorische Neuigkeiten:

### Wesentliche Vereinbarungen, Akquisitionen und Finanzierungen

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Mersana	Merck KGaA	Beendigung einer Vereinbarung	Merck und Mersana beenden ihre Lizenzvereinbarung von 2014. <sup>7</sup>
Eisai	Bristol Myers Squibb (BMS)	Beendigung einer Vereinbarung	BMS beendet ADC-Deal mit Eisai (Volumen bis zu 3 Mrd. USD). <sup>8</sup>
SystImmune	Bristol Myers Squibb (BMS)	Vereinbarung	Globale Lizenzvereinbarung für SystImmunes EGFRxHER3-ADC mit einem Gesamtwert von bis zu 8,4 Mrd. USD. <sup>9</sup>
Hansoh Pharma	GSK	Vereinbarung	Exklusive Lizenzvereinbarung für ein ADC mit einer Vorabzahlung von 185 Mio. USD und bis zu 1,53 Mrd. USD an Meilensteinzahlungen. <sup>10</sup>
LegoChem Biosciences	Janssen Biotech, Inc.	Vereinbarung	LegoChem Biosciences erhält potenziell bis zu 1,7 Mrd. USD für LCB84 Trop2-gerichtetes ADC. <sup>11</sup>
MediLink Therapeutics	Roche	Vereinbarung	Globale Lizenzvereinbarung für die Entwicklung eines ADCs mit einem Gesamtvolumen von bis zu knapp 1 Mrd. USD. <sup>12</sup>

<sup>6</sup> BioCentury data base BCIQ, Stand 19. Dezember 2023

<sup>7</sup> Fierce Biotech, 22. Dezember 2023:

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-kgaa-mersana-abandon-adc-licensing-pact-new-year>

<sup>8</sup> Biospace, 1. Juli 2024:

<https://www.biospace.com/article/eisai-assumes-sole-responsibility-for-adc-after-collaboration-with-bms-ends/>

<sup>9</sup> Bristol Myers Squibb, Pressemitteilung, 11. Dezember 2023:

<https://news.bms.com/news/details/2023/SystImmune-and-Bristol-Myers-Squibb-Announce-a-Global-Strategic-Collaboration-Agreement-for-the-Development-and-Commercialization-of-BL-B01D1/default.aspx>

<sup>10</sup> GSK, Pressemitteilung, 20. Dezember 2023:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-enters-exclusive-license-agreement-with-hansoh-for-hs-20093/>

<sup>11</sup> LegoChem Biosciences, Pressemitteilung, 26. Dezember 2023:

[https://www.legochembio.com/media/press\\_view.php?lang=e&sc\\_seq=594](https://www.legochembio.com/media/press_view.php?lang=e&sc_seq=594)

<sup>12</sup> MediLink Therapeutics, Pressemitteilung, 2. Januar 2024:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/medilink-therapeutics-announces-worldwide-collaboration-and-license-agreement-with-roche-to-develop-next-generation-antibody-drug-conjugate-in-oncology-302024162.html>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Biocytogen Pharmaceuticals	Gilead Sciences	Vereinbarung	Vereinbarung über die Entwicklung von Antikörpern, einschließlich ADCs. <sup>13</sup>
Biotheus	Hansoh Pharma	Vereinbarung	Biotheus erhält bis zu 690 Mio. USD im Rahmen der Ausweitung der ADC-Partnerschaft mit Hansoh. <sup>14</sup>
Ipsen	Sutro Biopharma	Vereinbarung	Ipsen und Sutro Biopharma schließen exklusive globale Lizenzvereinbarung über bis zu 900 Mio. USD für das präklinische ADC STRO-003 ab. <sup>15</sup>
Caris Life Sciences	Merck KGaA	Vereinbarung	Mehrjährige strategische Partnerschaft zur ADC-Entwicklung über bis zu 1,4 Mrd. USD. <sup>16</sup>
Alphamab	Arrivent	Vereinbarung	Kollaboration zur Entwicklung von ADCs über bis zu 615,5 Mio. USD. <sup>17</sup>
MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceuticals	Vereinbarung	Lizenzvereinbarung für ADC MTX-13 über bis zu 1,6 Mrd. USD. <sup>18</sup>
ProfoundBio	Genmab	Akquisition	Genmab übernimmt den ADC-Entwickler ProfoundBio für 1,8 Mrd. Dollar inklusive drei klinischen ADCs sowie ADC-Entwicklungsplattformen. <sup>19</sup>
Abceutics	Merck KGaA	Akquisition	Merck übernimmt ADC-Entwickler Abceutics für bis zu 208 Mio. USD. <sup>20</sup>
Ambrx	Johnson & Johnson	Akquisition	Johnson & Johnson übernimmt Ambrx für 2 Mrd. USD. <sup>21</sup>

<sup>13</sup> Biocytogen Pharmaceuticals, Pressemitteilung, 19. Februar 2024:

<https://biocytogen.com/biocytogen-and-gilead-enter-into-a-multi-target-antibody-collaboration-agreement/>

<sup>14</sup> Fierce Biotech, 15. März 2024: <https://www.fiercebiotech.com/biotech/hansoh-fresh-big-pharma-interest-signs-690m-adc-pact-fellow-chinese-biotech-biotheus>

<sup>15</sup> Ipsen, Pressemitteilung, 2. April 2024: <https://www.ipsen.com/press-releases/ipsen-and-sutro-biopharma-announce-exclusive-global-licensing-agreement-for-an-adc-targeting-solid-tumors/>

<sup>16</sup> Caris Life Sciences, Pressemitteilung, 4. April 2024: <https://www.carislifesciences.com/about/news-and-media/caris-life-sciences-announces-partnership-with-merck-kgaa-darmstadt-germany/>

<sup>17</sup> Arrivent, Pressemitteilung, 5. Juni 2024:

<https://ir.arrivent.com/news-releases/news-release-details/arrivent-announces-multi-target-adc-collaboration-alphamab>

<sup>18</sup> Day One Biopharmaceuticals, Pressemitteilung, 18. Juni 2024:

<https://ir.dayonebio.com/news-releases/news-release-details/day-one-expands-pipeline-potential-first-class-clinical-stage>

<sup>19</sup> Genmab, Pressemitteilung, 3. April 2024:

<https://ir.genmab.com/news-releases/news-release-details/genmab-broaden-and-strengthen-oncology-portfolio-acquisition/>

<sup>20</sup> University of Buffalo, Pressemitteilung, 5. April 2024:

<https://www.buffalo.edu/news/releases/2024/04/Abceutics-acquired-by-Merck.html>

<sup>21</sup> Johnson & Johnson, Pressemitteilung, 8. Januar 2024: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-to-acquire-ambrx-advancing-next-generation-antibody-drug-conjugates-to-transform-the-treatment-of-cancer>

Unternehmen	Partner	Ereignis	Beschreibung
Daiichi Sankyo		Expansion	Daiichi Sankyo investiert 1 Mrd. € in den Ausbau des Standorts Pfaffenhofen in Deutschland, u.a. für die Entwicklung von ADCs. <sup>22</sup>
AstraZeneca		Expansion	AstraZeneca plant den Bau einer 1,5 Mrd. USD teuren Produktionsanlage für ADCs in Singapur. <sup>23</sup>
LegoChem Biosciences		Finanzierung	Pan Orion Corp. aus Korea investiert ca. 415 Mio. USD in LegoChem Biosciences. <sup>24</sup>
ProfoundBio		Finanzierung	Überzeichnete Serie-B-Runde über 112 Mio. USD (vor Übernahme). <sup>25</sup>
Tubulis		Finanzierung	Serie-B2-Finanzierung über 128 Mio. €. <sup>26</sup>
TORL BioTherapeutics		Finanzierung	Überzeichnete Serie-B-2-Runde über 158 Mio. USD. <sup>27</sup>
Endeavor BioMedicines		Finanzierung	Überzeichnete Serie-C-Runde über 132,5 Mio. USD. <sup>28</sup>
ADC Therapeutics		Finanzierung	Erlös von 105 Mio. USD. <sup>29</sup>
Pheon Therapeutics		Finanzierung	Serie-B-Finanzierungsrunde über 120 Mio. USD. <sup>30</sup>

<sup>22</sup> Daiichi Sankyo, Pressemitteilung, 15. Februar 2024:

<https://www.daiichi-sankyo.eu/media/european-news/news-detail/daiichi-sankyo-investiert-ca-eine-milliarde-euro-in-deutschland-standort-pfaffenhofen-bayern-wird-zu-internationalem-innovationszentrum-ausgebaut/>

<sup>23</sup> AstraZeneca, Pressemitteilung, 20. Mai 2024:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/astrazeneca-to-manufacture-adcs-in-singapore.html>

<sup>24</sup> BioSpace, 16. Januar 2024:

<https://www.biospace.com/article/orion-invests-415m-in-korean-biotech-legochem-securesmajority-stake/>

<sup>25</sup> BioSpace, 14. Februar 2024:

<https://www.biospace.com/article/adc-focused-profoundbio-raises-112m-in-oversubscribed-series-b-to-advance-pipeline/>

<sup>26</sup> Tubulis, Pressemitteilung, 14. März 2024: <https://tubulis.com/news/tubulis-closes-upsize-e128-million-series-b2-to-accelerate-clinical-development-of-solid-tumor-focused-adc-pipeline/>

<sup>27</sup> TORL, Pressemitteilung, 10. April 2024:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/torl-biotherapeutics-announces-158-million-oversubscribed-series-b-2-financing-to-advance-the-clinical-development-of-its-novel-antibody-drug-conjugate-adc-oncology-pipeline-302112553.html>

<sup>28</sup> Biospace, 24. April 2024: <https://www.biospace.com/article/endeavor-raises-132m-in-oversubscribed-series-c-to-advance-lung-disease-and-adc-candidates/>

<sup>29</sup> ADC Therapeutics, Pressemitteilung, 6. Mai 2024: <https://ir.adctherapeutics.com/press-releases/press-release-details/2024/ADC-Therapeutics-Announces-105-Million-Underwritten-Offering-of-Common-Shares-and-Pre-Funded-Warrants/default.aspx>

<sup>30</sup> Biospace, 22. Mai 2024:

<https://www.biospace.com/article/pheon-raises-120m-in-series-b-to-advance-adcs-for-hard-to-treat-cancers-/?s=80>

Klinische Studien und regulatorische Entscheidungen

Unternehmen	Kandidat	Ereignis	Beschreibung
Sanofi	tusamitamab ravtansine	Aussetzung der Studie	Einstellung des Studienprogramms für tusamitamab ravtansine angekündigt, nachdem eine Phase III-Studie bei NSCLC 2L den primären Endpunkt nicht erreichte. <sup>31</sup>
BioNTech, MediLink	BNT326/YL202	Aussetzung der Studie	Die FDA unterbricht die laufende Studie mit BioNTechs ADC teilweise nach dem Tod von 3 Patienten. <sup>32</sup>
Merck KGaA und Daiichi Sankyo	patritumab deruxtecan	Ablehnung der Zulassung	Die FDA hat die Zulassung des ADCs wegen Problemen mit der Produktion abgelehnt. <sup>33</sup>
Gilead	Trodely (Sacituzumab govitecan)	Studienergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nicht erreicht. <sup>34</sup>
MacroGenics	vobramitamab duocarmazine (vobra duo)	Studienupdate	MacroGenics gibt bekannt, dass 5 Patienten in der Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs verstorben sind. <sup>35</sup>
Gilead	Trodely (Sacituzumab govitecan)	Studienergebnis	Der primäre Endpunkt wurde in einer Phase III-Studie in Urothelkarzinom nicht erreicht. <sup>36</sup>
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	Studienergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen der Phase-III-Studie von Enhertu zur Behandlung von Brustkrebs mit niedriger HER2-Expression. <sup>37</sup>

<sup>31</sup> Sanofi, Pressemitteilung, 21. Dezember 2023:

<https://www.sanofi.com/assets/dotcom/pressreleases/2023/2023-12-21-06-30-00-2799759-en.pdf>

<sup>32</sup> Fierce Biotech, 17. Juni 2024:

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-halts-trial-biontech-medilink-adc-over-significant-risk-illness>

<sup>33</sup> Biospace, 27. Juni 2024:

[https://www.biospace.com/article/merck-s-adc-pact-with-daiichi-hits-regulatory-setback-with-fda-rejection/?keywords=ADC&\\_gl=1\\*p42wbp\\*\\_up\\*MQ.\\*\\_ga\\*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11\\*\\_ga\\_DXDFX4SY\\*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc0NS4wLjAuMA..\\*\\_ga\\_Q90M6MWJZ4\\*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc0NS4wLjAuMA..](https://www.biospace.com/article/merck-s-adc-pact-with-daiichi-hits-regulatory-setback-with-fda-rejection/?keywords=ADC&_gl=1*p42wbp*_up*MQ.*_ga*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11*_ga_DXDFX4SY*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc0NS4wLjAuMA..*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc0NS4wLjAuMA..)

<sup>34</sup> Biospace, 22. Januar 2024:

[https://www.biospace.com/article/gilead-s-adc-trodely-fails-phase-iii-nsclc-study-stock-drops-10-percent-/?\\_gl=1\\*1dpmx5x\\*\\_up\\*MQ.\\*\\_ga\\*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11\\*\\_ga\\_Q90M6MWJZ4\\*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3NzAzMi4wLjAuMA..](https://www.biospace.com/article/gilead-s-adc-trodely-fails-phase-iii-nsclc-study-stock-drops-10-percent-/?_gl=1*1dpmx5x*_up*MQ.*_ga*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3NzAzMi4wLjAuMA..)

<sup>35</sup> MacroGenics, Pressemitteilung, 9. Mai 2024:

<http://ir.macrogenics.com/news-releases/news-release-details/macrogenics-provides-update-corporate-progress-first-quarter>

<sup>36</sup> Biospace, 31. Mai 2024:

[https://www.biospace.com/article/gilead-s-trodely-fails-to-reach-primary-endpoint-in-confirmatory-trial/?\\_gl=1\\*do8nfh\\*\\_up\\*MQ.\\*\\_ga\\*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11\\*\\_ga\\_Q90M6MWJZ4\\*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc4Ny4wLjAuMA..](https://www.biospace.com/article/gilead-s-trodely-fails-to-reach-primary-endpoint-in-confirmatory-trial/?_gl=1*do8nfh*_up*MQ.*_ga*MTAzODcwODM1My4xNzlwMTc2Nz11*_ga_Q90M6MWJZ4*MTcyMDE3NjcyNC4xLjAuMTcyMDE3Njc4Ny4wLjAuMA..)

<sup>37</sup> AstraZeneca, Pressemitteilung, 29. April 2024:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/enhertu-improved-pfs-in-her2-low-and-ultralow.html>

Unternehmen	Kandidat	Ereignis	Beschreibung
GSK	Blenrep (belantamab mafodotin)	Studienergebnis	Bekanntgabe von positiven Ergebnissen einer der beiden laufenden Phase III-Studie von Blenrep zur Behandlung von r/rMM. <sup>38</sup>
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	datopotamab deruxtecan (Dato-DXd)	Zulassungsantrag	Zulassung für die Behandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC beantragt. <sup>39</sup>
AstraZeneca und Daiichi Sankyo	Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	Zulassung für Indikations-erweiterung	Enhertu erhält die US-Zulassung für die tumoragnostische Behandlung von HER2-positiven Tumoren. <sup>40</sup>
AbbVie	ELAHERE (mirvetuximab soravtansine-gynx)	Zulassung	ELAHERE erhält die volle Zulassung zur Behandlung bestimmter Ovarialkarzinome nach der beschleunigten Zulassung 2022. <sup>41</sup>

<sup>38</sup> GSK, Pressemitteilung, 2. Juni 2024:

<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/blenrep-combination-reduced-the-risk-of-disease-progression/>

<sup>39</sup> AstraZeneca, Pressemitteilung, 19. Februar 2024:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/fda-accepts-dato-dxd-bla-for-nonsquamous-nsclc.html>

<sup>40</sup> AstraZeneca, Pressemitteilung, 6. April 2024:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2024/enhertu-approved-in-the-us-as-first-tumour-agnostic-her2-directed-therapy-for-previously-treated-patients-with-metastatic-her2-positive-solid-tumours.html>

<sup>41</sup> AbbVie, Pressemitteilung, 22. März 2024:

<https://news.abbvie.com/2024-03-22-U-S-Food-and-Drug-Administration-FDA-Grants-Full-Approval-for-ELAHERE-R-mirvetuximab-soravtansine-gynx-for-Certain-Ovarian-Cancer-Patients>

## Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der Heidelberg Pharma-Konzern, zum Bilanzstichtag bisher aus der Heidelberg Pharma AG und der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, berichtet konsolidierte Zahlen. Im Zuge der HCRx-Vereinbarung wurden zwei neue Gesellschaften gegründet, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert und nicht operativ tätig.

Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum Bilanzstichtag 31. Mai 2024 (H1 2024). Die periodenbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2022 bis zum 31. Mai 2023 (H1 2023). Die stichtagsbezogenen Vergleichswerte referenzieren auf den 30. November 2023 oder auf den 31. Mai 2023.

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

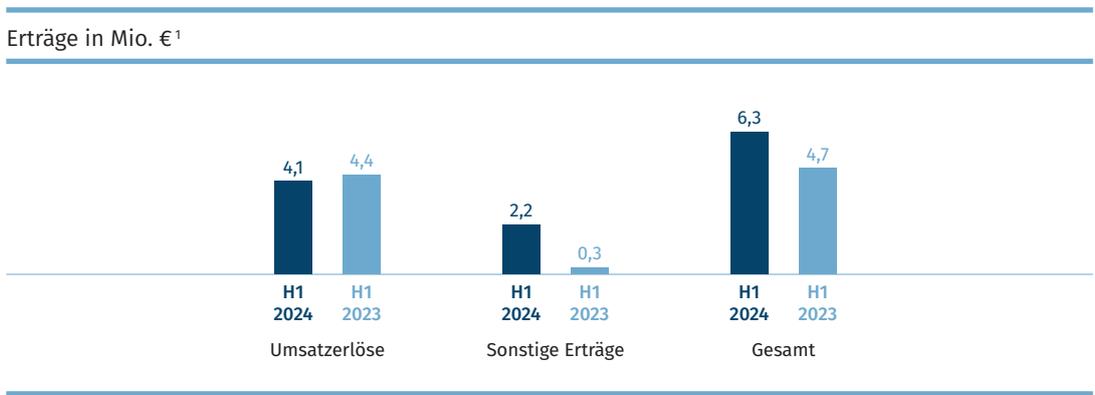
Aufgrund von Rundungen ist es möglich, dass sich einzelne Zahlen in diesem Bericht nicht genau zur angegebenen Summe addieren und dass dargestellte Prozentangaben nicht genau die absoluten Werte widerspiegeln, auf die sie sich beziehen.

### Umsatzerlöse und sonstige Erträge

Der Heidelberg Pharma-Konzern erwirtschaftete in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2024 Umsatzerlöse und Erträge in Höhe von 6,3 Mio. € (Vorjahr: 4,7 Mio. €), das entspricht einer Steigerung von 34 %.

Die Umsätze betragen 4,1 Mio. € und setzten sich in beiden Vergleichszeiträumen im Wesentlichen aus den konzernweiten Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie zusammen (Vorjahr: 4,4 Mio. €).

Die sonstigen Erträge lagen mit 2,2 Mio. € deutlich über dem Vorjahresniveau von 0,3 Mio. € und setzten sich aus Fördermitteln der öffentlichen Hand (1,1 Mio. €), der Auflösung nicht in Anspruch genommener abgegrenzter Verbindlichkeiten (0,8 Mio. €) und sonstigen Sachverhalten (0,3 Mio. €) zusammen.

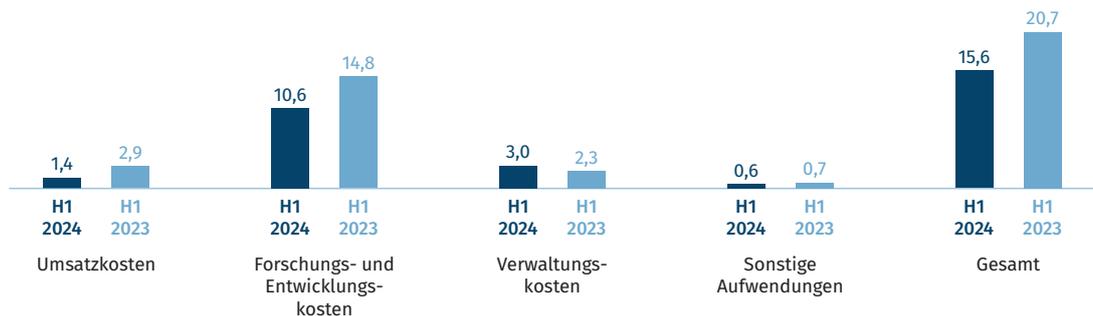


<sup>1</sup> gerundet

### Betriebliche Aufwendungen

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, betragen in der Berichtsperiode 15,6 Mio. € (Vorjahr: 20,7 Mio. €) und lagen knapp 25% unter dem Vorjahr.

Betriebliche Aufwendungen in Mio. €<sup>1</sup>



<sup>1</sup> gerundet

Die Umsatzkosten betreffen die mit dem Umsatz unmittelbar verbundenen Kosten des Konzerns. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Aufwendungen für die Lieferung von Amanitin-Linker-Material an die Lizenzpartner. Sie lagen unterhalb des Vorjahresniveaus, beliefen sich auf 1,4 Mio. € (Vorjahr: 2,9 Mio. €) und entsprachen 9% der betrieblichen Aufwendungen.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten in Höhe von 10,6 Mio. € fielen im Vergleich zum Vorjahr (14,8 Mio. €) aufgrund der jeweils im Vergleich zum Vorjahreszeitraum weniger kostenintensiven externen Herstellungskosten für die ATAC-Projekte sowie der laufenden klinische Studie mit HDP-101. Diese Kategorie stellte mit 68% der betrieblichen Aufwendungen weiterhin den größten Kostenblock dar.

Die Verwaltungskosten in Höhe von 3,0 Mio. € (Vorjahr: 2,3 Mio. €), die u. a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung beinhalten, entsprachen 19% der betrieblichen Aufwendungen. Die Steigerung gegenüber dem Sechsmonatszeitraum 2023 ist auf einen erhöhten Personalbestand in diesem Bereich sowie ausgeweiteten Rechts- und Beratungskosten zurückzuführen. Hierin sind jedoch keine Transaktionskosten für die HCRx-Vereinbarung enthalten, da derartige Aufwendungen gemäß IFRS 9 gegen die Transaktionserlöse gerechnet werden.

Die Sonstigen Aufwendungen für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, bewegten sich mit 0,6 Mio. € leicht unter Vorjahresniveau und entsprachen 4% der betrieblichen Aufwendungen.

### Finanzergebnis

Der Konzern wies im ersten Geschäftshalbjahr 2024 ein Finanzergebnis von 603 T€ aus (Vorjahr: 262 T€). Das positive Ergebnis ist auf Finanzierungserträge durch Verzinsung der Zahlungsmittelbestände zurückzuführen (742 T€; Vorjahr: 767 T€). Der Zinsaufwand in Höhe von 139 T€ (Vorjahr: 506 T€) entstand mit 136 T€ weitestgehend für das mittlerweile vollständig getilgte Gesellschafterdarlehen von dievini, wofür im Vergleichszeitraum noch 501 T€ an Zinsaufwand fällig wurde.

Die Zinsaufwendungen für Leasingverbindlichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 16 (3 T€; Vorjahr: 5 T€) waren im Finanzierungskontext unbedeutend.

### Ertragsteuern

Im Vergleichszeitraum 2023 wurden 177 T€ nicht zahlungswirksame Ertragsteuern ausgewiesen. Diese Summe bezog sich auf den Einbehalt der Kapitalertragsteuer (zzgl. Solidaritätszuschlag) aus Zinserträgen. Im aktuellen Geschäftsjahr wurde der Einbehalt als Forderung gegenüber Steuerbehörden gebucht.

### Periodenergebnis

Der Periodenfehlbetrag des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug in den ersten sechs Monaten 2024 8,7 Mio. € (Vorjahr: 16,0 Mio. €). Die deutliche Verbesserung ist auf höhere Erträge und gesunkene Aufwendungen zurückzuführen. Das Ergebnis je Aktie betrug –0,19 € und hat sich unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Aktienanzahl gegenüber dem Vorjahr (–0,34 €) analog dazu positiv entwickelt.

### Vermögenswerte

Die Bilanzsumme zum 31. Mai 2024 betrug 72,0 Mio. € (30. November 2023: 70,4 Mio. €).

Bilanzstruktur Aktiva in Mio. €<sup>1</sup>



<sup>1</sup> gerundet

Die langfristigen Vermögenswerte beliefen sich zum Ende der Berichtsperiode auf 13,4 Mio. € und damit aufgrund von geringeren Investitionen in das Anlagevermögen unter dem Niveau zum 30. November 2023 (13,7 Mio. €). Darin enthalten waren Sachanlagen (3,5 Mio. €; 30. November 2023: 3,8 Mio. €), immaterielle Vermögenswerte, sonstige langfristige Vermögenswerte sowie der Geschäfts- oder Firmenwert der Heidelberg Pharma Research (alle unverändert zum 30. November 2023 mit 2,8 Mio. €, 1,0 Mio. € bzw. 6,1 Mio. €).

Die kurzfristigen Vermögenswerte erhöhten sich von 56,6 Mio. € im Vorjahr auf 58,6 Mio. €. Der darin enthaltene Bestand an Zahlungsmitteln betrug 42,6 Mio. € und lag damit geringfügig unter dem Jahresultimo 2023 von 43,4 Mio. € und unter dem Halbjahresbestand des Vorjahres zum 31. Mai 2023 (57,4 Mio. €).

### Eigenkapital

Das Eigenkapital betrug zum Ende der Berichtsperiode 41,2 Mio. € (30. November 2023: 49,3 Mio. €) und korrespondierte mit einer Eigenkapitalquote von 57,2% (30. November 2023: 70,1%). Nähere Informationen zur Entwicklung des Eigenkapitals finden sich in den Anhangangaben dieses Berichts.

### Bilanzstruktur Passiva in Mio. €<sup>1</sup>



<sup>1</sup> gerundet

### Verbindlichkeiten

Zum Ende der Berichtsperiode waren, wie zum Bilanzstichtag 2023, langfristige Leasingverbindlichkeiten in Höhe von 0,1 Mio. € zu verzeichnen.

Langfristige Vertragsverbindlichkeiten fielen infolge einer gemäß IFRS 15 („Erlöse aus Verträgen mit Kunden“) vorzunehmenden Ertragsabgrenzung von 1,2 Mio. € im Vorjahr aufgrund vorangeschrittener Zeit zum 31. Mai 2024 auf null.

Der neue Bilanzposten langfristiger Finanzverbindlichkeiten (21,2 Mio. €) ist auf die zunächst abzüglich der Transaktionskosten zu passivierende Vorabzahlung von HCRx zurückzuführen. Der in diesem Fall maßgebliche IFRS 9 („Finanzinstrumente“) sieht dabei ein sukzessives, ertragswirksames Abschmelzen der Verbindlichkeit erst nach dem Zufluss von Lizenzzahlungen vor (vgl. Ausführungen zu TLX250-CDx im Kontext des klinischen Portfolios). Herauszustellen ist hierbei, dass es sich nicht um zahlungsrelevante Finanzverbindlichkeiten, sondern um eine rein bilanzielle Anforderung nach IFRS 9 handelt. Die vereinnahmte Vorabzahlung von HCRx in Höhe von 25 Mio. USD ist weder zurückzuzahlen noch an Verpflichtungen gebunden.

Die kurzfristigen Verbindlichkeiten verringerten sich zum Ende der Berichtsperiode auf 9,6 Mio. € (30. November 2023: 19,8 Mio. €).

Diese Entwicklung ist insbesondere auf das vollständig getilgte Gesellschafterdarlehen von dievini zurückzuführen, von dem im ersten Geschäftshalbjahr 2024 eine letzte Tranche von 5 Mio. € rückgeführt wurde.

Während sich die kurzfristigen Leasingverbindlichkeiten mit 0,1 Mio. € stabil entwickelten, sanken die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen spürbar von 7,9 Mio. € auf 4,8 Mio. €.

Die kurzfristigen Vertragsverbindlichkeiten (3,6 Mio. €; 30. November 2023: 5,0 Mio. €) fielen wie auch die sonstigen kurzfristigen finanziellen Verbindlichkeiten (1,1 Mio. €; 30. November 2023: 1,2 Mio. €) gegenüber dem jeweiligen Wert am 30. November 2023.

**Kapitalflussrechnung**

Der Nettomittelabfluss aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit lag in den sechs Monaten des aktuellen Geschäftsjahres mit 16,9 Mio. € unterhalb des Vorjahreszeitraums (18,2 Mio. €).

Der Mittelabfluss aus der Investitionstätigkeit, welcher insbesondere für Laborgeräte verwendet wird, betrug 0,1 Mio. € und damit deutlich weniger als 2023 (0,8 Mio. €).

In den ersten sechs Monaten der zu vergleichenden Geschäftsjahre 2024 und 2023 ergaben sich jeweils Mittelveränderungen in Höhe von –5 Mio. € aus der Finanzierungstätigkeit durch Teilrückführungen eines seitens dievini ausgereichten verzinslichen Gesellschafterdarlehens.

Im Berichtszeitraum war zudem die HCRx-Zahlung von umgerechnet 23 Mio. € zu verzeichnen, die mitsamt den separat auszuweisenden Abflüssen für Transaktionskosten (1,8 Mio. €) der Finanzierungstätigkeit hinzuzurechnen ist.

Mit Bewertung des Einflusses von Wechselkurseffekten, dem Tilgungsanteil von Leasingzahlungen sowie der 2023 erzielten Erlöse für ausgeübte Aktienoptionen auf die Liquidität belief sich der Nettoabfluss an Zahlungsmitteln somit auf 0,8 Mio. € (Vorjahr: 24,0 Mio. €).

Am Ende der Berichtsperiode 2024 verfügte Heidelberg Pharma über einen Zahlungsmittelbestand in Höhe von 42,6 Mio. € (30. November 2023: 43,4 Mio. €; 31. Mai 2023: 57,4 Mio. €).

Kapitalfluss <sup>1</sup>	H1 2024 Mio. €	H1 2023 Mio. €
Zahlungsmittel zum 01.12.2023 bzw. 01.12.2022	43,4	81,3
Nettomittelveränderung aus betrieblicher Geschäftstätigkeit	(16,9)	(18,2)
Nettomittelveränderung aus Investitionstätigkeit	(0,1)	(0,8)
Nettomittelveränderung aus Finanzierungstätigkeit	16,1	(5,0)
Einfluss von Wechselkurseffekten/Sonstiges	0,0	(0,0)
<b>Zahlungsmittel zum 31.05.2024 bzw. 31.05.2023</b>	<b>42,6</b>	<b>57,4</b>

<sup>1</sup> gerundet

## Mitarbeiter und Vergütungsmodell

Am Ende der Berichtsperiode beschäftigte der Heidelberg Pharma-Konzern insgesamt 110 Mitarbeiter (97 Vollzeitäquivalente = FTE) inklusive Mitglieder des Vorstands (30. November 2023: 105 Mitarbeiter/95 FTE; 31. Mai 2023: 113 Mitarbeiter/103 FTE).

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

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

 Seite 30

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

Die Gesellschaft kann sich bisher nicht aus Produktumsätzen oder Lizenzerlösen eigenständig finanzieren und ist auf die Finanzierung durch Eigenkapitalgeber oder durch weitere Lizenznehmer angewiesen. Die im Zusammenhang mit der Geschäftstätigkeit des Heidelberg Pharma-Konzerns vorhandenen Risiken und Chancen sind im Geschäftsbericht 2023 auf den Seiten 60 bis 72 ausführlich beschrieben und bestehen, wenn nicht anders erwähnt, unverändert fort.

## Nachtragsbericht

Nach Ende der Berichtsperiode sind keine wesentlichen Ereignisse eingetreten.

## Ausblick

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

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

Der proprietäre ATAC-Kandidat HDP-101 wird erstmals in Patienten in der Indikation Multiples Myelom getestet. Derzeit werden im Phase I-Teil der Dosisescalationsstudie Patienten behandelt, bis eine sichere und optimale Dosierung von HDP-101 gefunden wird.

Dies betrifft sowohl die Testung verschiedener Dosierungsschemata als auch die Anzahl der Patienten und führt zu entsprechenden Anpassungen im Studiendesign.

Im Phase I-Teil wurden bisher achtzehn Patienten in fünf Kohorten behandelt. Während der Behandlung in der 5. Kohorte zeigte sich neben guter biologischer Wirksamkeit bei der ersten Dosierung eine vorübergehende Verringerung der Thrombozytenzahl, die möglicherweise dosislimitierend sein könnte. Um dem entgegenzuwirken, wurde das Dosierungsschema optimiert.

Mit der empfohlenen Dosis und dem geeignetsten Dosierungsschema 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 voraussichtlich ab Anfang 2025 behandelt werden. Ziel der Phase I/IIa-Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die Evaluierung der Sicherheit des Medikaments.

Nach der erfolgreichen Beendigung des Phase I-Teils wird der Partner Huadong auf Basis der gewonnenen Daten mit der Entwicklung von HDP-101 in China beginnen.

Um das therapeutische Potenzial über die bei Heidelberg Pharma Research verfügbaren Antikörper-Amanitin-Konjugate hinaus zu erweitern, sollen weitere Forschungs-/ Optionsverträge mit Pharmapartnern abgeschlossen werden. Die Kooperation mit den bestehenden Partnern soll plangemäß fortgesetzt und erweitert werden und idealerweise in einen oder mehrere therapeutische Kandidaten münden.

Takeda entwickelt im Rahmen einer exklusiven Lizenz ein eigenes Antikörper-Amanitin-Konjugat mit einem bereits ausgewählten, aber nicht veröffentlichten Zielmolekül, und ist für dessen weitere präklinische und klinische Entwicklung als auch für die mögliche Vermarktung des lizenzierten Produktkandidaten verantwortlich. Die 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 RedHill weiterentwickelt. Im Falle einer Zulassung und Vermarktung erhält Heidelberg Pharma Meilensteinzahlungen und attraktive Umsatzbeteiligungen.

Heidelberg Pharma ist kurz- bis mittelfristig noch nicht in der Lage, die eigene F&E-Tätigkeit vollständig aus eigenen Mitteln zu finanzieren. Neben der Durchführung von Finanzierungsmaßnahmen sollen steigende Zahlungen aus den Technologiekoooperationen 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. Unter Berücksichtigung einer weiteren, erwarteten Zahlung über 75,0 Mio. USD durch HealthCare Royalty bei Zulassung des Diagnostikumkandidaten von Telix, geht die Gesellschaft, basierend auf der aktuellen Mittelfristplanung, von einer Finanzierungsreichweite bis Ende 2026 aus.

Die am 25. März 2024 abgegebene Prognose für das laufende Geschäftsjahr für den Heidelberg Pharma-Konzern wurde am 18. Juni 2024 aktualisiert.

Für den Heidelberg Pharma-Konzern werden für das Geschäftsjahr 2024 nunmehr Umsätze und sonstige Erträge zwischen 9,0 Mio. € und 12,0 Mio. € (vorher: 11,0 Mio. € bis 15,0 Mio. €) erwartet. Der Grund für den geringeren Umsatz liegt darin, dass sich erwartete Umsätze aufgrund von Entwicklungen bei den Lizenzpartnern voraussichtlich verzögern werden. Die von HCRx vereinnahmte Vorabzahlung findet in der Umsatzprognose für das Geschäftsjahr 2024 gemäß den Rechnungslegungsvorschriften noch keinen Niederschlag. Erst nach erfolgter Zulassung, zukünftigen Produktumsätzen und Lizenzgebühren von Telix kann Heidelberg Pharma in den nächsten Geschäftsjahren anteilig Umsatz ausweisen. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich weiterhin in einem Korridor zwischen 36,0 Mio. € und 40,0 Mio. € bewegen. Auf Basis dieser Anpassungen wird ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -25,5 Mio. € und -29,5 Mio. € erwartet (vorher: -23,5 Mio. € bis -27,5 Mio. €).

Heidelberg Pharma rechnet 2024 mit einem Finanzmittelbedarf von 18,0 Mio. € bis 22,0 Mio. € (vorher: 28,0 Mio. € bis 32,0 Mio. €). Der monatliche Barmittelverbrauch dürfte sich zwischen 1,5 Mio. € und 1,8 Mio. € pro Monat (vorher: 2,3 Mio. € und 2,7 Mio. €) bewegen.

Finanzausblick	Ist 2023 Mio. €	Aktualisierte Prognose 2024 Mio. €	Ursprüngliche Prognose 2024 Mio. €
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	16,8	9,0–12,0	11,0–15,0
Betriebliche Aufwendungen	38,0	36,0–40,0	36,0–40,0
Betriebsergebnis	(21,2)	(25,5–29,5)	(23,5)–(27,5)
Finanzmittelbedarf gesamt <sup>1</sup>	37,9	18,0–22,0	28,0–32,0
Finanzmittelbedarf pro Monat <sup>1</sup>	3,2	1,5–1,8	2,3–2,7

<sup>1</sup> Ohne Berücksichtigung etwaiger Kapitalmaßnahmen

# KONZERNBILANZ (IFRS)

zum 31. Mai 2024 sowie zum 30. November 2023

Vermögenswerte	31.05.2024 €	30.11.2023 €
Sachanlagen und Nutzungsrechte	3.557.201	3.847.160
Immaterielle Vermögenswerte	2.757.559	2.786.188
Geschäfts- oder Firmenwert	6.111.166	6.111.166
Sonstige langfristige Vermögenswerte	976.818	974.818
<b>Langfristige Vermögenswerte</b>	<b>13.402.744</b>	<b>13.719.332</b>
Vorräte	11.726.781	10.487.792
Geleistete Vorauszahlungen	532.942	382.700
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie Vertragsvermögenswerte	1.342.180	978.836
Sonstige Forderungen	2.350.183	1.345.451
Zahlungsmittel	42.618.847	43.438.922
<b>Kurzfristige Vermögenswerte</b>	<b>58.570.933</b>	<b>56.633.700</b>
<b>Summe Vermögenswerte</b>	<b>71.973.677</b>	<b>70.353.032</b>

Eigenkapital und Verbindlichkeiten	31.05.2024 €	30.11.2023 €
Gezeichnetes Kapital	46.604.977	46.604.977
Kapitalrücklage	312.942.231	312.453.759
Sonstige Rücklagen	2.022.021	2.022.021
Kumulierte Verluste	(320.406.349)	(311.740.961)
<b>Eigenkapital</b>	<b>41.162.880</b>	<b>49.339.797</b>
Leasingverbindlichkeiten (langfristig)	57.359	70.407
Vertragsverbindlichkeiten (langfristig)	0	1.167.725
Finanzverbindlichkeiten (langfristig)	21.197.265	0
<b>Langfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>21.254.624</b>	<b>1.238.132</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	4.794.843	7.875.241
Leasingverbindlichkeiten (kurzfristig)	113.855	113.193
Vertragsverbindlichkeiten (kurzfristig)	3.558.675	4.965.325
Finanzverbindlichkeiten (kurzfristig)	0	5.647.778
Sonstige kurzfristige finanzielle Verbindlichkeiten	1.088.799	1.173.566
<b>Kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>9.556.172</b>	<b>19.775.103</b>
<b>Summe Eigenkapital und Verbindlichkeiten</b>	<b>71.973.677</b>	<b>70.353.032</b>

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERN-GESAMTERGEBNIS-RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 31. Mai 2024

	H1 2024 €	H1 2023 €
Umsatzerlöse	4.054.789	4.391.418
Sonstige Erträge	2.227.160	277.302
<b>Erträge</b>	<b>6.281.950</b>	<b>4.668.720</b>
Umsatzkosten	(1.355.093)	(2.964.548)
Forschungs- und Entwicklungskosten	(10.583.202)	(14.771.505)
Verwaltungskosten	(2.975.531)	(2.284.404)
Sonstige Aufwendungen	(636.692)	(684.024)
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>	<b>(15.550.517)</b>	<b>(20.704.481)</b>
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>(9.268.568)</b>	<b>(16.035.761)</b>
Finanzierungserträge	742.034	767.392
Finanzierungsaufwendungen	(138.855)	(505.664)
<b>Finanzergebnis</b>	<b>603.179</b>	<b>261.728</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>(8.665.388)</b>	<b>(15.774.033)</b>
Ertragsteuern	0	(177.432)
<b>Periodenergebnis</b>	<b>(8.665.388)</b>	<b>(15.951.465)</b>
<b>Sonstiges Ergebnis</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)</b>	<b>(8.665.388)</b>	<b>(15.951.465)</b>
<b>Ergebnis je Aktie</b>		
Ergebnis je Aktie (unverwässert)	(0,19)	(0,34)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl ausgegebener Aktien	46.604.977	46.591.120

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

Quartalsvergleichsrechnung	Q2 2024 €	Q1 2024 €	Q4 2023 €	Q3 2023 €	Q2 2023 €
Umsatzerlöse	2.787.897	1.266.892	3.224.256	2.243.238	2.316.609
Sonstige Erträge	1.634.772	592.389	(316.313)	6.981.321	181.939
<b>Betriebliche Aufwendungen</b>	<b>(8.984.038)</b>	<b>(6.566.479)</b>	<b>(8.026.462)</b>	<b>(9.280.078)</b>	<b>(11.986.449)</b>
davon Umsatzkosten	(1.325.615)	(29.479)	(163.230)	(125.051)	(1.514.790)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(5.510.173)	(5.073.028)	(6.009.565)	(7.293.776)	(9.020.292)
davon Verwaltungskosten	(1.739.096)	(1.236.434)	(1.624.094)	(1.339.672)	(1.216.548)
davon sonstige Aufwendungen	(409.154)	(227.538)	(229.574)	(521.579)	(234.818)
<b>Betriebsergebnis</b>	<b>(4.561.369)</b>	<b>(4.707.198)</b>	<b>(5.118.519)</b>	<b>(55.519)</b>	<b>(9.487.901)</b>
Finanzierungserträge	378.597	363.436	429.211	428.310	402.851
Finanzierungsaufwendungen	(37.269)	(101.586)	(96.252)	(159.684)	(204.896)
<b>Finanzergebnis</b>	<b>341.329</b>	<b>261.851</b>	<b>332.959</b>	<b>268.626</b>	<b>197.954</b>
<b>Ergebnis vor Steuern</b>	<b>(4.220.041)</b>	<b>(4.445.347)</b>	<b>(4.785.560)</b>	<b>213.108</b>	<b>(9.289.947)</b>
Ertragsteuern	48.931	(48.931)	277.422	(99.990)	(98.074)
<b>Periodenergebnis</b>	<b>(4.171.110)</b>	<b>(4.494.278)</b>	<b>(4.508.138)</b>	<b>113.118</b>	<b>(9.388.021)</b>
Erfolgsneutral bewertete Eigenkapitalinstrumente	0	0	2.022.021	0	0
<b>Gesamtergebnis („Comprehensive Income“)</b>	<b>(4.171.110)</b>	<b>(4.494.278)</b>	<b>(2.486.117)</b>	<b>113.118</b>	<b>(9.388.021)</b>
Unverwässertes Ergebnis je Aktie	(0,09)	(0,10)	(0,10)	0,00	(0,20)
Durchschnittliche gewichtete Anzahl in Berichtsperiode ausgegebener Aktien	46.604.977	46.604.977	46.595.741	46.602.264	46.591.120

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERN-KAPITALFLUSSRECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 31. Mai 2024

	H1 2024 €	H1 2023 €
<b>Periodenergebnis</b>	<b>(8.665.388)</b>	<b>(15.951.465)</b>
<b>Anpassungen für Posten der Gesamtergebnisrechnung</b>		
Aktioptionen	488.472	152.154
Abschreibungen	434.569	438.948
Gewinne (+) und Verluste (-) aus dem Abgang von langfristigen Vermögenswerten	10.050	74.447
Wechselkursauswirkungen	(44.158)	294.948
Finanzierungserträge	(742.034)	(767.392)
Finanzierungsaufwendungen	138.855	505.664
	<b>285.754</b>	<b>698.768</b>
<b>Veränderungen der Bilanzposten</b>		
Vorräte	(1.238.989)	(629.339)
Geleistete Vorauszahlungen	(150.242)	(401.144)
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	(363.344)	1.001.772
Sonstige Forderungen	(1.004.732)	(928.984)
Sonstige langfristige Vermögenswerte	(2.000)	0
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(3.080.398)	431.346
Vertragsverbindlichkeiten	(2.574.375)	(2.714.973)
Sonstige Verbindlichkeiten	(84.767)	762.829
	<b>(8.498.848)</b>	<b>(2.478.493)</b>
<b>Cash Flow aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>(16.878.482)</b>	<b>(17.731.189)</b>
Gezahlte Finanzierungsaufwendungen	(785.970)	(896.342)
Erhaltene Finanzierungserträge	740.201	474.979
<b>Nettomittelveränderung aus der betrieblichen Geschäftstätigkeit</b>	<b>(16.924.251)</b>	<b>(18.152.552)</b>

	H1 2024 €	H1 2023 €
<b>Cash Flow aus der Investitionstätigkeit</b>		
Einzahlungen aus dem Abgang von Sachanlagen	960	9.000
Auszahlungen aus dem Erwerb von Sachanlagen	(83.022)	(788.194)
Auszahlungen aus dem Erwerb immaterieller Vermögenswerte	(2.057)	(8.776)
<b>Nettomittelveränderung aus der Investitionstätigkeit</b>	<b>(84.119)</b>	<b>(787.970)</b>
<b>Cash Flow aus der Finanzierungstätigkeit</b>		
Veränderung Gesellschafterdarlehen	(5.000.000)	(5.000.000)
Erlöse aus Finanzierungstätigkeit	23.037.175	0
Transaktionskosten aus Finanzierungstätigkeit	(1.839.910)	0
Erlöse aus der Schaffung von Aktien für ausgeübte Aktienoptionen	0	45.547
Tilgungsanteil von Leasingzahlungen	(53.127)	(53.751)
<b>Nettomittelveränderung aus der Finanzierungstätigkeit</b>	<b>16.144.138</b>	<b>(5.008.203)</b>
Wechselkurs- und sonstige Effekte auf die Zahlungsmittel	44.158	(2.119)
<b>Nettoveränderung an Zahlungsmitteln</b>	<b>(820.075)</b>	<b>(23.950.844)</b>
<b>Zahlungsmittel</b>		
am Periodenanfang	43.438.922	81.329.482
zum Periodenende	42.618.847	57.378.638

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# KONZERN-EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG (IFRS)

Berichtszeitraum vom 1. Dezember 2023 bis zum 31. Mai 2024

	Aktien	Gezeichnetes Kapital €	Kapitalmaß- nahmen/ Agio	Aktien- optionen	Sonstige Rücklagen €	Kumulierte Verluste €	Total €
			Kapitalrücklage €	€			
			304.740.219	6.714.208			
Stand am 1. Dezember 2022	46.584.457	46.584.457	311.454.427		0	(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
<b>Nettoveränderung Eigenkapital</b>							<b>(15.753.764)</b>
			304.770.626	6.866.362			
Stand am 31. Mai 2023	46.599.597	46.599.597	311.636.988		0	(307.345.940)	50.890.645
			304.778.906	7.674.853			
Stand am 1. Dezember 2023	46.604.977	46.604.977	312.453.759		2.022.021	(311.740.961)	49.339.797
Bewertung Aktienoptionen				488.472			488.472
Periodenergebnis						(8.665.388)	(8.665.388)
Erfolgsneutral bewertete Eigenkapitalinstrumente							0
<b>Nettoveränderung Eigenkapital</b>							<b>(8.176.917)</b>
			304.778.906	8.163.325			
Stand am 31. Mai 2024	46.604.977	46.604.977	312.942.231		2.022.021	(320.406.349)	41.162.880

Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben.

# AUSGEWÄHLTE ANHANGANGABEN

## A. Allgemeine Angaben

Der Konzern-Zwischenabschluss umfasste bisher neben der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG, Ladenburg, die Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH, Ladenburg, - zusammen der „Konzern“. Im Zuge der HCRx-Vereinbarung wurden zwei neue Gesellschaften gegründet, HDP G250 AG & Co. KG sowie HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert und nicht operativ tätig.

Es werden dieselben Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden angewendet wie im Konzern-Jahresabschluss zum 30. November 2023. 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 2024 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 2023 veröffentlichten Konzernabschluss nach IFRS zum 30. November 2023 zu lesen. Gemäß unserer im Februar 2024 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 11. Juli 2024 vom Vorstand der Heidelberg Pharma AG zur Veröffentlichung freigegeben.

## B. Veränderung des Eigenkapitals

Die Gesamtzahl der ausgegebenen Aktien (Gezeichnetes Kapital bzw. Grundkapital) beträgt zum Bilanzstichtag unverändert 46.604.977 Stück.

Das Eigenkapital des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug zum Ende der Berichtsperiode 41,2 Mio. € (30. November 2023: 49,3 Mio. €). Die Kapitalrücklage belief sich auf 312,9 Mio. € (30. November 2023: 312,5 Mio. €) und die kumulierten Verluste summierten sich auf 320,4 Mio. € (30. November 2023: 311,7 Mio. €). Die sonstigen Rücklagen belaufen sich unverändert auf 2,0 Mio. €. Die Eigenkapitalquote des Heidelberg Pharma-Konzerns betrug 57,2% (30. November 2023: 70,1%).

## C. Ausgabe und Bewertung von Aktienoptionen

Analog zu der im Geschäftsbericht zum 30. November 2023 beschriebenen Vorgehensweise wurde in der abgelaufenen Berichtsperiode die aus der Ausgabe von Optionen aus den Aktienoptionsplänen 2011, 2017, 2018 und 2023 entstandene Verpflichtung seitens Heidelberg Pharma gegenüber den Begünstigten gemäß IFRS 2 bilanziert. An jedem Bilanzstichtag wird die Schätzung der Anzahl an Optionen, die erwartungsgemäß ausübbar werden, überprüft. Die Auswirkungen ggf. zu berücksichtigender Änderungen ursprünglicher Schätzungen werden in der Gesamtergebnisrechnung sowie durch eine entsprechende Anpassung im Eigenkapital berücksichtigt.

Die Bewertung der Aktienoptionen zog in den ersten sechs Monaten des Geschäftsjahres 2024 einen Personalaufwand von 488 T€ (Vorjahr: 152 T€) nach sich.

Im Geschäftsjahr 2024 wurden bis zum Bilanzstichtag 31. Mai weder Optionen neu ausgegeben noch konnten Optionen durch Begünstigte ausgeübt werden. 2.121 Aktienoptionen wurden aufgrund des Ausscheidens von Mitarbeitern zurückgegeben.

Heidelberg Pharma hat aus den Plänen 2011, 2017, 2018 und 2023 insgesamt 3.407.796 Bezugsrechte an Mitarbeiter und Vorstandsmitglieder ausgegeben, wovon zum Ende der Berichtsperiode 2.909.666 Optionen (856.250 für Vorstandsmitglieder und 2.053.416 für Mitarbeiter bzw. ehemalige Mitarbeiter) ausstehend sind. Darüber hinaus sind 59.120 Optionen ausgeübt worden und 439.010 Optionen verwirkt oder verfallen.

Im ersten Geschäftshalbjahr 2024 sind 31.750 Optionen des Vorstands und 136.368 Optionen der Mitarbeiter unverfallbar geworden.

## D. Geschäfte mit nahestehenden Unternehmen und Personen

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

Die Rechtsanwaltskanzlei Rittershaus stellte in der Berichtsperiode Leistungen für Rechtsberatungen in Höhe von ca. 1,1 T€ netto 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 Vergleichsperiode 2023 sind keine derartigen Sachverhalte aufgetreten. Für das laufende Geschäftsjahr ist die vereinbarte Vorauszahlung in Höhe von 25 Mio. USD von HCRx im Zuge des im März 2024 abgeschlossenen Teilverkaufs von Lizenzgebühren anzuführen.

## F. Wesentliche Ereignisse nach Ende der Zwischenberichtsperiode (Nachtragsbericht)

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

 Seite 20

## 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 11. Juli 2024

Der Vorstand der Heidelberg Pharma AG



Prof. Dr. Andreas Pahl  
Sprecher des Vorstands



Walter Miller  
Vorstand für Finanzen

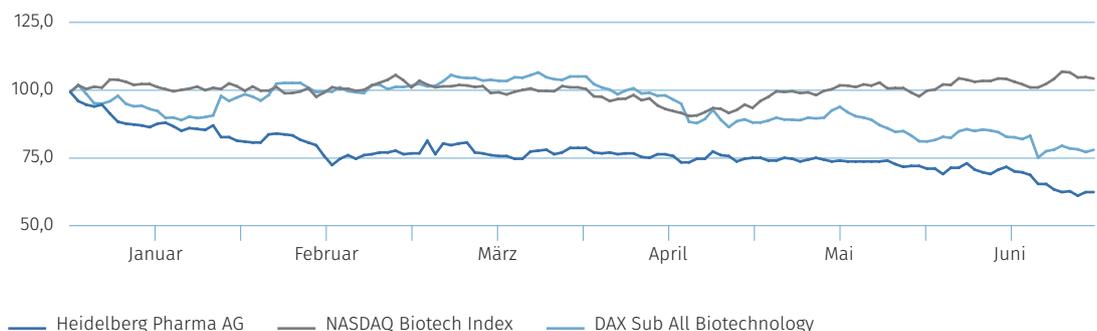
# AKTIE

## Kursentwicklung 2024

Die Heidelberg Pharma-Aktie startet ins Börsenjahr 2024 mit einem Kurs von 3,64 € und erreichte am gleichen Tag ihr Halbjahreshoch von 3,73 €. Die Aktie bewegte sich in den ersten Monaten zwischen 3,40 und 3,00 € und rutschte ab Mai unter die 3,00 €-Schwelle. Die Aktie schloss das Kalenderhalbjahr mit einem Minus von 29% bei 2,63 €.

Der DAXsubsector Biotechnology Index schloss mit 18% im Minus und der NASDAQ Biotechnology Index beendete das Halbjahr positiv mit 3% im Plus. Die deutschen Indices DAX und TecDax entwickelten sich mit 9% im Plus bzw. 1% im Minus.

Performance der Heidelberg Pharma-Aktie, indexiert auf 1. Januar 2024



Ende Juni entsprach die Marktkapitalisierung von Heidelberg Pharma bei 122,6 Mio. € und lag damit deutlich unter dem Vorjahreswert von 173,4 Mio. €. Das durchschnittliche Handelsvolumen von Heidelberg Pharma-Aktien lag im ersten Halbjahr 2024 bei täglich 8.243 Aktien (Vorjahresvolumen: 3.083 Aktien).

Aktienkennzahlen zum Ende des ersten Kalenderhalbjahres	01.01.–30.06.2024	01.01.–30.06.2023
Anzahl der ausgegebenen Aktien	46.604.977	46.599.597
Marktkapitalisierung in Mio. €	122,6	173,35
Schlusskurs (XETRA) in €	2,63	3,72
Höchstkurs <sup>1</sup> in €	3,73 (02.01.2024)	5,24 (05.01.2023)
Tiefstkurs <sup>1</sup> in €	2,40 (27.06.2024)	3,54 (29.6.2023)
Volatilität (260 Tage <sup>1</sup> ) in %	43,154	38,381
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen <sup>1</sup> in Stück	8.243	3.083
Durchschnittliches tägliches Handelsvolumen <sup>1</sup> in €	25.497,27	13.832,10

<sup>1</sup> Alle Börsen

Quelle: Bloomberg

### Ordentliche Hauptversammlung 2024

Die ordentliche Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG fand am 20. Juni 2024 im virtuellen Format statt. Folgende Beschlussvorlagen der Verwaltung standen zur Abstimmung:

- Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2023
- Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2023/2024
- Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2022/I sowie die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2024/I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts sowie entsprechende Satzungsänderungen
- Billigung des Vergütungsberichts

Die Präsenz entsprach 83,18 % 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 98,35 % und 99,99 %) zu.

### Aktionärsstruktur der Heidelberg Pharma AG

Dietmar Hopp, ihm nahestehende Personen und von ihnen kontrollierte Unternehmen <sup>1,2</sup>	46 %
Huadong Medicine Co., Ltd.	35 %
Streubesitz	19 %

<sup>1</sup> Umfasst auch die 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.

<sup>2</sup> Die ehemaligen Geschäftsführer der dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Prof. Christof Hettich und Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach sowie der Geschäftsführer Dr. Mathias Hothum halten gemeinsam 3,9 % der Heidelberg Pharma-Aktien und sind über einen Poolvertrag mit dievini verbunden.

Analyst	Datum	Bewertung	Empfehlung
Pareto Securities AG	25.03.2024	8,80 € pro Aktie	Kaufen
EQUITS GmbH	27.03.2024	11,30 € pro Aktie	Kaufen

## Finanzkalender 2024

Datum	Bericht / Veranstaltung
10. Oktober 2024	Zwischenmitteilung für die ersten neun Monate 2024

## KONTAKT

### Heidelberg Pharma AG

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

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

### IR/PR-Beratung

#### MC Services AG

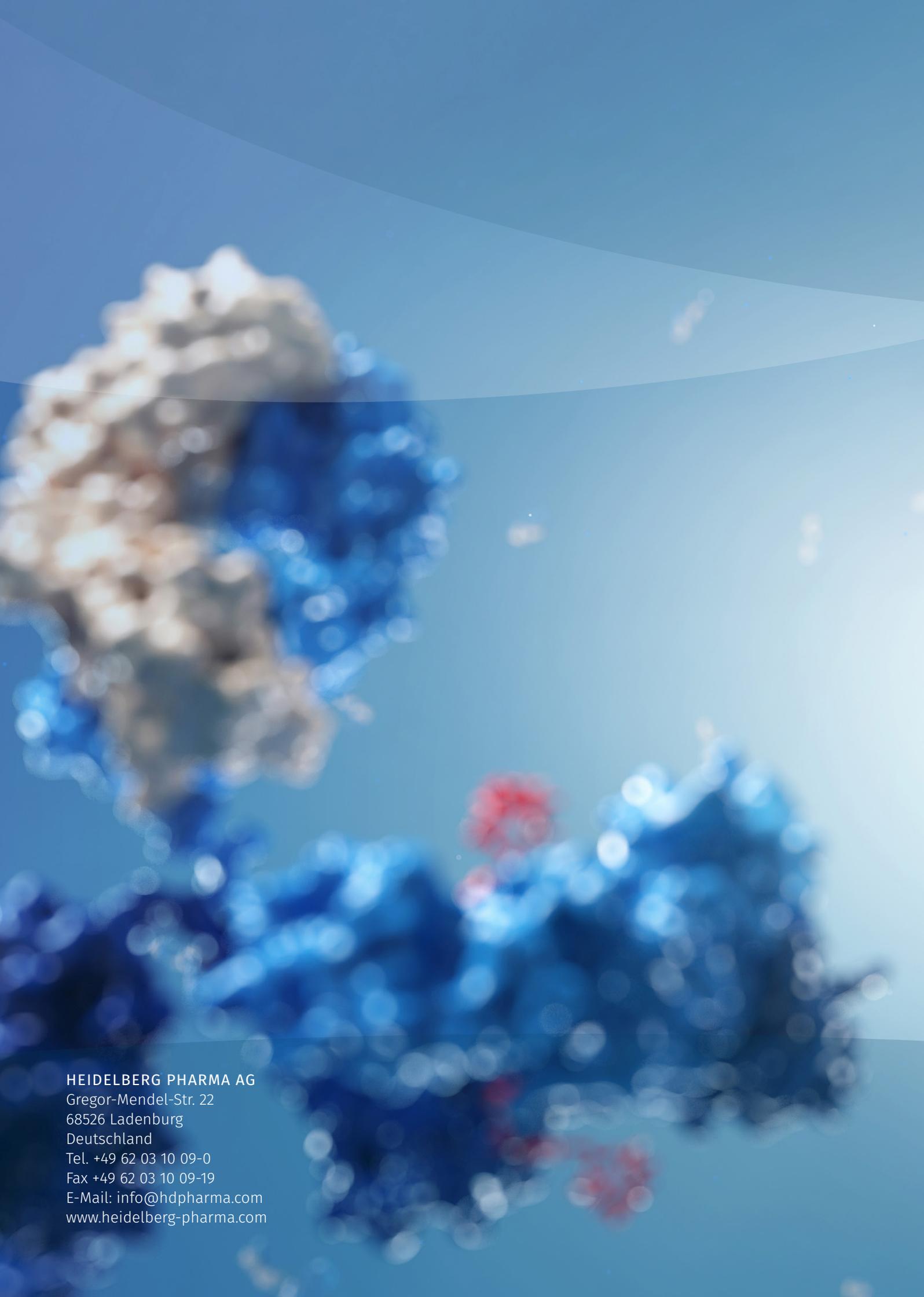
Katja Arnold (CIRO)  
Managing Director & Partner  
Tel. + 49 89 21 02 28-40  
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

## 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](http://www.heidelberg-pharma.com) angeboten.

Redaktionsschluss: 10. Juli 2024



**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](mailto:info@hdpharma.com)  
[www.heidelberg-pharma.com](http://www.heidelberg-pharma.com)