

Datum 11.04.2022
Empfehlung:
Kaufen/buy (Kaufen/buy)
PT: € 10,80 (alt: € 8,15)

Heidelberg Pharma AG

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

Kurs (08.04.2022): € 5,48
Marktkapitalisierung (in Mio.) € 187,3
EV (in Mio.) € 137,4
Ø-Volumen in T€ (100 Tage) 45,67
52W Hoch € 8,68
52W Tief € 3,41

Finanzkalender

Zw-Mittel. I.Q/22 28.04.2022
ordentl. HV 28.06.2022

Aktionärsstruktur

Streubesitz 21%
Dietmar Hopp + Beteiligungen 75%
UCB Pharma 3%
Management 1%

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 GmbH
Am Schieferstein 3
D-60435 Frankfurt

Heidelberg Pharma AG

Studienstarts und Asienpartner Huadong validieren ATAC®-Plattform – Expansionsfinanzierung, R&D-Beschleunigung – Zielkurs: € 10,80

Die in den vergangenen Wochen gemeldeten Klinikstarts - beim proprietären Leitprojekt HDP-101 und dem ATAC®-Kandidaten MGTA-117 des Partners Magenta - validieren die ATAC®-Technologie u.E. in entscheidender Weise. Folglich steigt der Wert der Entwicklungspipeline und der Zielkurs des **deutschen ADC-pure play** von € 8,15/Aktie auf **€ 10,80/Aktie. - Kaufen.**

Die Klinikstarts der ATAC®-Kandidaten verbessern das Chance-/Risiko-Verhältnis deutlich; die Expansionsfähigkeit des Geschäftsmodells verbessert sich ferner mit dem geplanten Zugang zu Kapital - **ohne Kompensation durch mögliche Einnahmeströme aus dem verpartnerten Altportfolio** - sowie Entwicklung und Vermarktung in Asien deutlich. Positiver **Newsflow** erwartet. Eine zusätzliche Zielkursanhebung würde u.E. aus der Zusammenarbeit mit dem chinesischen Pharma-Multi Huadong Medicine (Huadong) resultieren. Das Closing der bis zu € 825 Mio. (Bio-\$) + € 80 Mio. (Bar-Kapitalerhöhung) schweren strategischen Zusammenarbeit erwarten wir - nach Vorlage aller behördlichen Genehmigungen - im Q3/22.

Huadong beabsichtigt auch eine **Barkapitalerhöhung** (für < € 80 Mio.) zu zeichnen (+ Zukauf von HPHA-Aktien von dievini Hopp) und nach diesen beiden Maßnahmen (u.E. im Q3/22) **zweiter strategischer Aktionär** mit einem Anteilsgewicht von ca. 35 % nach dievini Hopp (ca. > 46 %) zu werden.

- ✓ **Die Finanzkennzahlen FY21** lagen im Rahmen der in 10/21 angepassten Planung. Das **12M/21-EPS** erreichte **€ -0,80/Aktie (Vj.: € -0,61)**. Der Cashflow erreichte € -26,6 Mio. (Vj.: € -17,9 Mio.). Durch die externe Kapitalzufuhr betrug der Finanzmittelbestand per 30.11.21 € 6,14 Mio.
- ✓ Die am 24.03.22 erstveröffentlichte **Guidance FY22 plant noch OHNE die strategische Zusammenarbeit mit Huadong** (Umsatz + sonst. Erträge: € 7,5 – € 9,5 Mio.; Vj.: € 2,3 Mio.); OPEX-Aufwand: € 41,0 – € 45,0 Mio.; EBIT: € -32,5 – € -36,5 Mio.). Mit **Huadong** dürfte die Einnahmeseite - Vertrags-Vorauszahlung: € 17,5 Mio.; Kapitalerhöhung: € 80 Mio. - (IFRS 15 abgegrenzt) stark wachsen.
- ✓ Das Leitprojekt **HDP-101** (Indikation: rezidiertes/refraktäres Multiples Myelom; Knochen-(mark)-Krebs) hatte **die Studienfreigabe in den USA und Deutschland erhalten, der erste Patient wird behandelt**. Unser risikogewichteter **Projekt-NAV** für **HDP-101** verdoppelt seinen Wert, was auch den Zielkurs anhebt.
- ✓ Der **Partner Magenta** startete mit **MGTA-117** vor Kurzem die **Phase 1/2**. Das zweite Projekt (Zielmolekül CD45) steht vor der Klinikreife.
- ✓ Beim **Partner Telix** strebt die zügige Zulassung von **TLX250-CDx** an. Zuvor muß die geplante Patientenanzahl (Ph 3-„ZIRCON“-Studie) erreicht werden.
- ✓ Beim **Partner RedHill Biopharma** hat **die Ph 2/3** mit RHB-107 Monotherapie von **SARS-CoV-2-Patienten** erfreuliche erste Daten geliefert; trotz mangelnder statistischer Evidenz starten Gespräche mit der FDA.

Ausblick: Ziel ist ein globaler ADC-Entwickler zu werden.

Kennzahlenübersicht - Heidelberg Pharma AG

(30.11. - in EUR m)	Einnahmen*	EBITDA	EBIT	EPS	EV/Umsatz	KGV
2019	8,0	-9,6	-10,1	-0,36	125,1	-10,0
2020	9,6	-17,6	-18,3	-0,61	74,6	-16,1
2021	2,3	-24,8	-25,6	-0,80	168,1	-12,1
30.11.2022e	9,0	-33,2	-34,1	-1,03	717,0	-5,3
30.11.2023e	11,1	15,6	14,9	0,42	258,9	13,1
30.11.2024e	12,6	20,2	19,5	0,56	225,1	9,8

*) Einnahmen = Umsätze + sonstige Erträge

Quelle: Unternehmensangaben (Historie), EQUITS (Prognose, Kennzahlen)

Offensichtlich ist das Biotech-Unternehmen aus Ladenburg dabei, in eine **neue Phase der Unternehmensentwicklung einzutreten**. Nach mehrjährigen präklinischen Prüfungen sind inzwischen die ersten zwei ATAC®-Wirkstoffe in die klinische Prüfung gebracht worden (HDP-101, ein eigenes Projekt von Heidelberg Pharma sowie MGTA-117, ein vom Partner Magenta entwickeltes ATAC®). Mit der proprietären ATAC®-Technologieplattform – bestehend aus innovativen, mit dem Zellgift Amanitin „bewaffneten“, **Antikörper-Wirkstoffen (Antibody Drug Conjugates – ADCs)** – geht man in der **Bekämpfung von Krebszellen neue Wege**. Dort wird das Amanitin freigesetzt und hemmt als einzig bekanntes Zellgift **die RNA-Polymerase II**, was bei den infiltrierten Krebszellen zum sogenannten **programmierten Zelltod (Apoptose) führt**. Dieses Wirkprinzip soll in einer Reihe von großen Onkologie-Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf eingesetzt werden. Die Eigenentwicklungen und die bestehenden, sowie die angestrebten Auslizenzierungen erfolgen exklusiv jeweils für ein bestimmtes Antigen (biologisches Zielprotein) und können so zu einer **Vielzahl unterschiedlicher Produkte in unterschiedlichen Indikationen** führen. In Kooperation mit Produktionspartnern werden auch die Lizenzpartner bei Bedarf mit in GMP-Qualität hergestelltem Amanitin-Linker-Material beliefert.

Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) tritt in eine neue, **eine beschleunigte Investitions- und Wachstumsphase** ein. Zuvor, im Q1/21 wurden Dr. Strassz, der bereits seit April 2020 als Senior Medical Officer im Unternehmen tätig war, zum Chief Medical Officer (CMO), Dr. Locher zum Chief Development Officer (CDO) und Dr. Badescu zum Chief Business Officer (CBO) berufen. Das **Executive Management Team** der Heidelberg Pharma besteht seither neben den **beiden Vorständen** Dr. Jan Schmidt-Brand (CEO+CFO) und Prof. Andreas Pahl (CSO), aus Dr. Andrés Strassz, Dr. Mathias Locher und Dr. George Badescu.

Huadong wird zweiter Ankeraktionär - Finanzierungsspielraum weitet sich massiv

Die Zulassung von inzwischen zwei Kliniktests für den einzigartigen ADC-Behandlungsansatz mit dem Pilz-Toxin Amanitin (ATAC®-Technologieplattform) hat **Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (SZ 000963; Huadong) offensichtlich überzeugt**. Anfang März schloss das mit ca. 11.000 Mitarbeitern nicht nur in China tätige Pharmaunternehmen - mit Schwerpunkt auf Onkologie und ADC-Forschung, **Entwicklung und Vermarktung - einen fast eine Milliarde US-Dollar schweren Vertrag** über die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für die Region Asien (ex Japan). Zudem will sich Huadong mit 35 % direkt beteiligen und Heidelberg Pharma-Aktien, auch von Ankeraktionärin dievini, kaufen, die nach der Bezugsrechtsemission in etwa 46 % des dann um 12,4 Mio. Aktien auf 46,6 Mio. erhöhten Grundkapitals halten dürfte, so der Plan.

Huadong Medicine wurde 1993 gegründet und ist eine von über 50 pharmazeutischen Gesellschaften innerhalb der **China Grand Enterprises (CGE) Firmengruppe**, eine der führenden privaten Konglomerate in China, mit dem Aktivitätsschwerpunkt Gesundheit (Traditionelle Chinesische Medizin, westliche Medizin; Medizintechnik) und einem Jahresumsatz von ca. US\$ 30 Mrd. (FY2020).

CGE hält knapp 42 % des Aktienkapitals der seit 1999 börsennotierten **Huadong Medicine**. Unter ihrem Dach sind die Gesundheits-, Pharma-F&E-, Produktions- und Vertriebsaktivitäten zusammengefasst. Aus der **Pharmasparte des Dreisparten-Konzern** (> 11.000 Mitarbeiter, US\$ 5,2 Mrd. Jahresumsätze) allein kamen im FY 20 rund US\$ 1,7 Mrd. Jahreserlöse. Die Vertriebskraft ist beachtlich: über 6.000 Außendienstler adressieren z.B. über 260.000 Apotheken

und die über 18.000 Hospitäler (Tier 1+2+3) in China. Weitere Ländermärkte in der APAC-Region kommen hinzu.

In mehreren Provinzen in China verfügt Huadong Medicine über ein Netzwerk von Entwicklungs- und Produktionsstandorten, die auch mehrere CEP- und FDA-Zertifikate für Wirkstoffproduktion (APIs) vorweisen können. Was ADC-Wirkstoffe betrifft, existiert bereits ein Eco-System aus Tochter- und eigenkapitalunterlegten Partner-Unternehmen, was nun durch die Zusammenarbeit mit Heidelberg Pharma in Richtung Europa ergänzt werden soll. Die Zusammenarbeit stärkt das ADC-Portfolio von Huadong und erweitert ihre ADC-Forschungskapazitäten.

Genehmigungen für 11 zu 4 - Bar-Kapitalerhöhung stehen aus - Rückfallklauseln

Für diese **strategische Partnerschaft will Huadong in Summe ca. € 105 Mio. investieren**, davon in der Barkapitalerhöhung **bis zu € 80 Mio.** (neue Aktien **zu € 6,44/Aktie**), die dem Biotech-Unternehmen **zufließen** werden. Durch diese strategische Zusammenarbeit wird - neben der seit 2004 präsenten Ankeraktionärin dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG, Walldorf (dievini Hopp) - ein weiterer wertvoller und zuverlässiger Langfrist-Investor gewonnen, der die strategische Zielsetzung, ein globaler ADC-Player zu werden, unterstützt und beschleunigt.

Jetzt gilt es die behördlichen Genehmigungen einzuholen und den Prospekt bei der **BaFin genehmigen** zu lassen. Der Aktienerwerb durch Huadong steht unter dem Vorbehalt bestimmter **Vollzugsbedingungen**, wie etwa der außenwirtschaftsrechtlichen Freigabe*, der **Befreiung** Huadongs von der Pflicht zur **Abgabe eines Pflichtangebots** durch die BaFin, sowie der nach chinesischem Recht erforderlichen Genehmigung für ausländische Direktinvestitionen (ODI). Der Vorstand von Heidelberg Pharma sieht hierin **keine unüberwindlichen Hindernisse**. Ein Blick in das Beteiligungsportfolio von Huadong zeigt Beteiligungsquoten von 10-75 %.

U.E. wichtig: zeitlich **gestaffelte Rückfallklauseln sichern die Finanzierung ab**.

Die **Vollzugsbedingungen müssen grundsätzlich bis zum 27. August 2022 (Long Stop Date) erfüllt sein**. Sollten die Genehmigungen bis dahin nicht vorliegen, hat Huadong die Möglichkeit das Long Stop Date bis zum **27. Oktober 2022 (verlängertes Long Stop Date)** zu verschieben, vorausgesetzt, Huadong gewährt der Gesellschaft ein € 10 Mio. Darlehen für die Dauer von 12 Monaten zum marktüblichen Zinssatz. In diesem Fall würde dievini ebenfalls der Gesellschaft ein Darlehen im gleichen Umfang und zu denselben Konditionen gewähren. **Wenn die Genehmigungen auch am verlängerten Long Stop Date nicht erteilt wurden**, wird Huadong keine Aktien an der Gesellschaft erwerben. dievini ihrerseits würde erwägen, sich an der Bezugsrechtsemission zu beteiligen und einen Teil ihrer Bezugsrechte auszuüben, um die am 17.02.2022 per Ad-hoc-Mitteilung angekündigte Finanzierungszusage ganz oder teilweise zu erfüllen.

Bereits am 17.02.2022 war die vollständige Durchführung der klinischen Phase 1/2a mit HDP-101 sowie die Weiterentwicklung der Kandidaten HDP-102 und HDP-103 abgesichert worden, als die Hauptaktionärin **dievini** eine **neue Finanzierungszusage** in Höhe von bis zu € 36 Mio. aussprach (Finanzierungreichweite: bis Mitte 2023). **Zuvor, im Juni 2021**, wurde eine **10 %ige Barkapitalerhöhung** (3.106.637 neue Aktien **zu € 6,44/Aktie**) mit einem Bruttoemissionserlös in Höhe von rund € 20 Mio. in einer Privatplatzierung bei neuen und bestehenden institutionellen Investoren platziert, danach belief sich der **Aktienanteil von dievini auf ca. 75 %**.

<https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Aussenwirtschaft/investitionspruefung.html>

Durch die Huadong-Partnerschaft wird die Produktentwicklung künftig beschleunigt und die Medikamenten-Entwicklungs-Pipeline spürbar erweitert werden. Die Zusammenarbeit stärkt das ADC-Portfolio und erweitert die ADC-Forschungskapazitäten der Chinesen. Huadong wird asiatische Patienten in **globale klinische Studien (u.E. i.L.d.J. 2024e)** einbeziehen, um die Produktentwicklung zu beschleunigen. U.E wichtig: Die **Produktion** der klinischen wie auch der kommerziellen **Wirkstoffmengen** bleibt dabei in wesentlichen Teilen (Linker, Payload) **in Händen von** Heidelberg Pharma, was das Wissen heute und Produkterlöse in Zukunft absichert. Mit Huadongs starker Entwicklungs- und Vermarktungsexpertise und ihrer Kenntnis der asiatischen Märkte werden – so die Zielsetzung - sowohl die Zeit bis zur Markteinführung verkürzt als auch die kommerziellen Möglichkeiten für künftige Medikamente aus Ladenburg in diese **bevölkerungsreichste Region der Welt maximiert**.

Im Detail: Heidelberg Pharma gewährt exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für die ATAC®-Kandidaten **HDP-101** (BCMA-ATAC) sowie **HDP-103** (PSMA-ATAC) für die Region Asien und hat im Rahmen des Vertrags Anspruch auf eine Vorabzahlung in Höhe von US\$ 20 Mio. (€ 17,5 Mio.) und Meilensteinzahlungen von bis zu US\$ 449 Mio. (€ 400 Mio.), sowie gestaffelte Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Medikamentenkandidaten.

Ferner: Heidelberg Pharma gewährt Huadong die exklusive Option für die Forschungskandidaten **HDP-102** (CD37-ATAC) und **HDP-104** (nicht-veröffentlichtes Zielmolekül) für Asien in einer Gesamthöhe von bis zu US\$ 461 Mio. (€ 410 Mio.), sowie gestaffelte Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten.

Und: Huadong hat das Recht auf Erstverhandlung einer Lizenz für die nächsten zwei ATAC®-Kandidaten für Asien, womit die Entwicklungspipeline mit ADC-Medikamentenkandidaten gestärkt werden soll.

Chart – aktuelle Entwicklungs-Pipeline

HPHA Pipeline - erste zwei ATAC-Kandidaten in der Klinik

Erste Kliniktests mit HDP -101-ATAC + MGTA-117- erste Markteintritte aus Altportfolio

Programm	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik			Klinik			Partner
				I	II	III	I	II	III	
Eigene ATAC-Pipeline										
HDP-101	BCMA	Multiples Myelom (& DLBCL/CLL)	→	→	→					Huadong (Asien)
HDP-102	PSMA	Prostatakrebs	→	→	→					Huadong (Asien; Option)
HDP-103	CDXX	Non-Hodgkin Lymphom	→	→	→					Huadong (Asien)
HDP-104	n/a	Unveröffentlicht	→	→	→					Huadong (Asien; Option)
HDP-XX	n/a	Solide / hämatologische Tumore	→	→	→					
ATAC-Kollaborationen										
MGTA-ATACs	CD117, CD45	Blutstammzellen, Konditionierung bei Blutkrebs und genetischen Krankheiten	→	→	→					Magenta
TAK-ATACs	n/a	n/a	→	→	→					Takeda/ Millenium
Lizenziertes Altportfolio (nicht-ATACs)										
TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs, Brustkrebs, Urothelkarzinom	→	→	→	→	→	→	→	Telix
TLX250	CA-IX	Nierenkrebs	→	→	→	→	→	→	→	Telix
RHB-107		Onkologie/Gastroenterologie	→	→	→	→	→	→	→	RedHill
LH011		COVID-19	→	→	→	→	→	→	→	Link Health
		Brustkrebs, Pankreaskrebs	→	→	→	→	→	→	→	Link Health

Quelle: Heidelberg Pharma AG; April 2022 - EQUI.TS GmbH Research

Entwicklungs-Arbeiten dürften künftig schneller und breiter werden

Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat **HDP-101, ein BCMA- Antikörper-Amanitin-Konjugat** für die Indikation Multiples Myelom („MM“), der **dritthäufigsten hämatologischen Krebsart**, hatte im Februar 2021 die Studienzulassung der US-FDA erhalten. Das Paul-Ehrlich-Institut, die zuständige deutsche Behörde, genehmigte die Studie im Juli 2021. Erste Daten könnten u.E. auf der 64. ASH-Konferenz im Dezember 2022 in New Orleans veröffentlicht werden.

Der **erste Patient hat im Februar 2022** eine Dosis von HDP-101 in einer Phase 1/2a-Studie im ersten der aktuell drei Studienzentren erhalten. Die offene, multizentrische Phase 1/2a-Studie wird HDP-101 für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms untersuchen, einer Krebserkrankung des Knochenmarks mit hohem medizinischem Bedarf (ca. 70.000 Tote p.a.). Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei etwa 55 %. Der erste Teil der Studie (bis zu 36 Patienten) ist eine Phase 1-Dosisescalationsstudie, um eine optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase 2a-Teil der Studie zu finden. Im **Phase 2a-Dosisexpansionsteil** soll nicht nur die **Wirksamkeit von HDP-101** in Patienten mit Multiplem Myelom, sondern auch die klinische Relevanz von auf Amanitin basierenden Therapien gegen Tumore **mit 17p-Deletion validiert** werden. Präklinische Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion genetisch verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Patienten mit einer solchen Deletion sprechen in der Regel schlechter auf Standardtherapien an und haben eine deutlich schlechtere Prognose.

Die **derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten** sind Chemotherapie, immunmodulatorische Medikamente, Proteasom-Inhibitoren und autologe Stammzelltransplantation mit starken Auswirkungen auf die Lebensqualität oder erheblichen Nebenwirkungen. Die derzeit kommerziell erfolgreichste Therapie in dieser Indikation ist der Immunmodulator REVLIMID® von Celgene (im November 2019 übernommen von Bristol-Myers Squibb). Mit einem weltweiten Umsatz von US\$ 12,8 Mrd. im Jahr 2021 (+6 % YoY) war es das kommerziell erfolgreichste Medikament gegen MM. Der generische Wettbewerb dürfte, so die BMS-Prognose, ein Umsatzwachstum für 2022 (US\$ 9,5-10,0 Mrd.) verhindern. Darüber hinaus befinden sich auch weitere BCMA-unabhängige Therapieansätze für das Multiple Myelom in der klinischen Entwicklung.

HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und **HDP-103**, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung. Die Studienzulassungen für beide Programme könnten u.E. im Laufe des kommenden Jahres 2023 eingereicht werden.

Fortschritte bei ATAC®-Kooperationen und Heritage-Portfolio

Der Lizenzpartner für die ATAC®-Technologie, **Magenta Therapeutics** (Nasdaq: MGTA), hat eine Phase 1/2 für ATAC® MGTA-117 in der Krebsindikationen r/r AML begonnen und im März den ersten Patienten dosiert, was eine Meilensteinzahlung für Heidelberg Pharma auslöste. Klinische Daten werden noch 2022 erwartet. Die präklinischen Arbeiten mit dem zweiten ATAC®, einem CD45-Konjugat (gegen inflammatorische und Immun-Erkrankungen) sollen im **H2/22 Sicherheitsdaten** liefern, die dann wesentlicher Bestandteil eines Studienantrag werden könnten. Auch die Projekte bei den anderen Partnern laufen planmäßig.

Der Partner **Telix Pharmaceuticals** Limited (ASX: TLX), Melbourne, Australien, (Telix) hatte jüngst berichtet, dass die geplante Anzahl von **252 Nierenkrebs-Patienten** für die pivotale **Phase 3-ZIRCON-Studie erreicht** wurde, die Rekrutierung aber noch bis zu **drei weiteren Monaten andauern** wird. Mit **ersten TLX250-CDx-Daten wird im H2/22** gerechnet. Mit dem Ziel eine beschleunigte Zulassung – **rolling submission** - und einen beschleunigten Zugang zur Behandlung - via Expanded Access Program (EPA) - zu ermöglichen, werden Gespräche mit der FDA geführt. Weitere Indikationen für das bildgebende Diagnostikum TLX250-CDx befinden sich in Phase 1-Tests. Der Antikörper girentuximab wird **auch therapeutisch weiterentwickelt**. Die klinischen Studien mit dem Radio-Immunkonjugat TLX250 (177Lu-DOTA-girentuximab) zur Therapie von fortgeschrittenem Nierenkrebs in Kombination mit verschiedenen Checkpoint Inhibitoren dürften bald starten. Die **STARLITE 2-Studie** hatte ihre Zulassung in 09/21 erhalten. **Die STARLITE 1-Studie soll in den kommenden Monaten starten.**

RedHill Biopharma Ltd. (Nasdaq: RDHL), der Partner für RHB-107, gab Anfang März positive Topline-Ergebnisse – gute Wirksamkeit, erfolgreiche Erreichung des primären Endpunkts, gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil - aus dem Phase-2-Teil der Phase 2/3-Studie (NCT04723537) mit einmal täglich oral verabreichtem **RHB-107** (upamostat) an **symptomatischen COVID-19-Patienten**, die keine Krankenhausbehandlung benötigen, bekannt. Die Daten sind aufgrund der noch geringen Patientenzahl statistisch nicht signifikant, gleichwohl – und aufgrund des hohen Nutzens für das Gesundheitssystem - werden im **Q2/22 Gespräche** mit Zulassungsbehörden geführt werden.

ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die aus einem spezifischen Antikörper, einem chemischen Linker und einem Toxin bestehen. Der Markt für ADCs **wird hoch zweistellig** und Schätzungen von Grand View Research aus 2019 zufolge auf knapp US\$ 10 Mrd. im Jahr 2025 anwachsen (BioCentury Database, Januar 2021). Die beiden häufigsten Indikationen sind Lymphome und hämatologische Krebserkrankungen, gefolgt von Brust- und Lungenkrebs.

Die Zahl der klinischen Entwicklungskandidaten ist Stand Ende 2021 mit 139 konstant zum Vorjahr geblieben. Wie im Vorjahr wurden auch 2021 **zwei neue ADCs in den USA zugelassen**, beide für onkologische Indikationen (FDA-zugelassene ADCs: 12).

Kennzahlen des FY 21 treffen angepasste Guidance

Die **Finanzplanung für das Geschäftsjahr FY 21** (01.12.20-30.11.21) wurde am 01.10.21, aufgrund von – auch pandemiebedingten - Verzögerungen auf der Einnahmen-(Meilensteinen), aber auch auf der Ausgabenseite (späterer Beginn der klinischen Prüfung) derart **angepasst**, dass das geplante Betriebsergebnis sich verbessert und der Finanzmittelbedarf geringer als ursprünglich geplant ausfiel. Die Umsatzerlöse in Höhe von € 1,7 Mio. (Vorjahr: € 8,5 Mio.) stammen im FY 21 im Wesentlichen aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC®-Technologie (€ 1,2 Mio.; Vorjahr: € 7,8 Mio.) und den Serviceleistungen der Tochtergesellschaft Heidelberg Pharma Research GmbH (unverändert € 0,5 Mio.). Die sonstigen Erträge lagen mit € 0,6 Mio. unter Vorjahresniveau (€ 1,1 Mio.) und wurden maßgeblich durch staatliche Fördermittel für Forschungsprojekte und aus der Auflösung von Verbindlichkeiten beeinflusst. Das **EPS reduzierte sich von € -0,61 im Vorjahr auf € -0,80.**

Die betrieblichen Aufwendungen, einschließlich der Abschreibungen, verharrten auf dem Vorjahreswert von € 27,9 Mio. Die mit 67 % Gewicht dominanten **Kosten für F&E in Höhe von € 18,7 Mio. stiegen um € 0,4 Mio.** im Vergleich zur Vorjahresperiode (€ 18,3 Mio.), aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung aller drei ATAC®-Produktkandidaten. Die Herstellungskosten beliefen sich auf € 4,7 Mio. (Vorjahr: € 5,6 Mio.) und entsprachen 17 % der

betrieblichen Aufwendungen. Die Verwaltungskosten (€ 4,0 Mio.; Vj. €3,6 Mio.) hatten ein Gewicht von 14 %.

Das Eigenkapital notierte mit € 6,7 Mio. deutlich unter dem Wert vom 30.11.2020 (€ 12,9 Mio.). Das entspricht bei einer auf € 21,7 Mio. gestiegenen Bilanzsumme einer **Eigenkapitalquote von 30,8 % (30.11.2020: 65,7 %)**.

Guidance für FY 22 ist vorübergehend - Anpassung nach Huadong Closing

Die am 24.03.22 erstveröffentlichte **Guidance FY 22** plant im Vergleich zum FY 21 aufgrund **intensiverer Entwicklungsarbeiten** mit **spürbar höheren Kennzahlen**: Der geplante Finanzmittelbedarf im FY 22 wird sich gegenüber dem Vorjahr erhöhen und sich zwischen € 33,0 – € 37,0 Mio. bewegen. Die **Planung ist insoweit vorläufig**, als dass sie die angestrebte strategische Zusammenarbeit mit **Huadong NICHT einbezieht**, denn die nötigen behördlichen Genehmigungen, wie auch die Barkapitalerhöhung, stehen noch aus.

Diese vorläufige Umsatzplanung (inklusive sonstige Erträge) sieht eine Spanne von € 7,5 – € 9,5 Mio. (FY 21: € 2,3 Mio.) vor; Diese werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG speisen. Im Hinblick auf die Lizenzvereinbarung mit Huadong werden sich die Umsätze voraussichtlich erhöhen. Der OPEX-Aufwand wird mit € 41,0 – € 45,0 Mio. und das EBIT mit € -32,5 – € -36,5 Mio.) geplant. **Wir orientieren unser Prognosemodell** an dem Finanzausblick des Managements.

MIT Huadong und nach der Bar-Kapitalerhöhung dürfte sich die Einnahmeseite - Vertrags-Vorauszahlung: € 17,5 Mio.; Kapitalerhöhung von € 80 Mio. -stark verbessern. Das konkrete Ausmaß allerdings hängt ganz wesentlich von der Umsatzabgrenzung nach Bilanzierungsstandart IFRS 15 ab. Wir erwarten das **Closing nicht vor dem Q3/22**. Die Guidance wird zu gegebener Zeit angepasst werden.

Heidelberg Pharma-Zielkurs-Anstieg in mehreren Schritten

Die klinische Entwicklung des ATAC®--Führungsprojekts (**HDP-101**) wurde im Februar 2022 gestartet; erste Sicherheitsdaten könnten **im H2/22**, umfangreiche Studiendaten **im H1/23 vorliegen**. Diese klinischen Tests bauen den Risikoaufschlag bei der individuellen Unternehmenswertermittlung (NPV-Methode) der zwei klinischen ATAC®-Produktkandidaten **bereits etwas** ab. Überzeugende Phase 1-Sicherheitsdaten würden sich u.E. noch stärker auf die Aktienbewertung auswirken. **Andererseits** ist der neue Ankeraktionär noch nicht an Board und die Barkapitalerhöhung nicht platziert. Diese - vorübergehende - Unsicherheit ist im Zielkurs ebenfalls zu reflektieren.

Im Saldo **steigt der Zielkurs von € 8,15 auf € 10,80/Aktie**. (34,18 Mio. Stück Aktien).

Die angestrebte Verbesserung der Finanzausstattung sowie Beschleunigung der Entwicklungsarbeiten würde zusätzlich die **künftige Börsenbewertung** u.E. **spürbar steigern**.

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: EQUITS GmbH; Am Schieferstein 1 - 60435 Frankfurt/M.

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

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

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

Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle	30.04.2020	Kaufen	€ 6,15
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle	09.10.2020	Kaufen	€ 6,15
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle	08.02.2021	Kaufen	€ 8,15
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	11.04.2022	Kaufen	€ 10,80

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:**

(11.04.2022 – 09.00 Uhr MEZ)

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

(Schlusskurse (XETRA) vom 08.04.2022)

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