Heidelberg Pharma AG berichtet über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2026

- Phase I-Teil der klinischen Studie mit pamlectabart tismanitin (HDP-101) im Multiplen Myelom abgeschlossen
- Dosis für Phase IIa-Teil festgelegt und erster Patient dosiert
- Start der klinischen Entwicklung in den Partnerprojekten von Takeda und Huadong; Meilensteinzahlungen an Heidelberg Pharma ausgelöst
- Anpassung des Vertrags mit HealthCare Royalty und Beteiligung von Soleus Capital: Zahlung über 20 Mio. USD verlängert Finanzierungsreichweite bis Mitte 2027
- Finanzzahlen im Rahmen der Planung

Ladenburg, 29. April 2026 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Entwickler innovativer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), berichtete heute über die ersten drei Monate des Geschäftsjahres 2026 (1. Dezember 2025 – 28. Februar 2026) und die Finanzzahlen des Konzerns.

Dr. Dongzhou Jeffery Liu, Vorstandsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir haben im ersten Quartal 2026 sowohl in finanzieller Hinsicht als auch in der klinischen Entwicklung wichtige Fortschritte erzielt. Insbesondere haben wir mit dem Abschluss des klinischen Phase I-Teils unserer Studie mit pamlectabart tismanitin (HDP-101) einen bedeutenden Meilenstein erreicht. Die Behandlung wurde über alle Dosierungen hinweg gut vertragen und eine empfohlene Phase IIa-Dosis (RP2D) wurde bestätigt, ohne dass eine maximal tolerierbare Dosis erreicht wurde. Nun richtet sich unser Fokus auf den Beginn der Phase IIa-Studie, in der wir das Potenzial von pamlectabart tismanitin in einer vergrößerten Patientengruppe weiter untersuchen werden. Wir freuen uns bekanntzugeben, dass der erste Patient bereits dosiert wurde.

Unsere Partnerprogramme entwickeln sich dynamisch weiter: Huadong Medicine hat eine Brückenstudie mit pamlectabart tismanitin in China initiiert, und Takeda startete die klinische Entwicklung ihres auf Amanitin-basierten ADCs. Beide Fortschritte lösten Meilensteinzahlungen für Heidelberg Pharma aus."

Walter Miller, Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, ergänzte: „Auch bei der Finanzierung des Unternehmens haben wir im ersten Quartal wichtige Erfolge erzielt. Die Anpassung des Lizenzvertrags mit HealthCare Royalty unter Beteiligung von Soleus Capital und die damit verbundene Vorabzahlung über 20 Mio. USD verlängern unsere Finanzierungsreichweite auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2027 und schaffen eine verlässliche Grundlage für die weitere klinische Entwicklung von pamlectabart tismanitin. Zusätzliche positive Impulse ergeben sich aus der bereits vereinnahmten sowie der geplanten Meilensteinzahlung unserer Partner Takeda und Huadong. Da ich Heidelberg Pharma Ende April mit dem Auslaufen meines Vorstandsvertrags verlassen werde, möchte ich mich an dieser Stelle für das Vertrauen und die wertvolle Zusammenarbeit bedanken. Dem Team und meinem Nachfolger Peter Willinger wünsche ich viel Erfolg für die weitere Entwicklung des Unternehmens und die nächsten Fortschritte mit unseren ADC-Kandidaten."

Wichtige operative Entwicklungen und Fortschritte

- **Klinische Studie mit pamlectabart tismanitin:** Der auf Amanitin basierende ADC-Kandidat pamlectabart tismanitin wird in einer klinischen Phase I/IIa-Studie zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms untersucht. Im Phase I-Teil der Studie wurden in der Dosiseskalationsphase Patienten in insgesamt 10 Kohorten behandelt. Der Kandidat zeigte dabei ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil ohne dosislimitierende Toxizitäten. In der achten Kohorte mit einer Dosis von 140 µg/kg wurden ermutigende Anzeichen klinischer Wirksamkeit beobachtet, darunter eine partielle Remission, eine sehr gute partielle Remission sowie zwei stringente vollständige Remissionen, bei denen keine Tumorzellen im Blut und Knochenmark nachweisbar waren. Diese Ergebnisse ergänzen frühere positive Beobachtungen und unterstützten das Potenzial von pamlectabart tismanitin als mögliche Behandlungsoption für Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom.

  Anfang April wurde der Phase I-Teil der Studie beendet und die empfohlene Dosis für den IIa-Teil der Studie (Recommended Phase 2 Dose; RP2D) festgelegt. Zu diesem Zeitpunkt waren die neunte Kohorte mit einer Dosis von 175 µg/kg sowie die zehnte Kohorte mit einer Dosisstufe von 218 µg/kg abgeschlossen; die Patienten werden derzeit ausgewertet. Das Benefit-and-Risk-Assessment-Team von Heidelberg Pharma folgte der Empfehlung des Datensicherheitsausschuss (Safety Review Committee; SRC), der die Daten zu Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik (PK) aus der laufenden Phase I-Studie umfassend geprüft hatte, und bestimmte die RP2D. Weitere Details zur Sicherheit und Wirksamkeit der Dosiseskalation sowie zur Auswahl der RP2D werden auf einer geeigneten wissenschaftlichen Konferenz veröffentlicht.

  Der Phase IIa-Teil der Studie mit pamlectabart tismanitin hat die Rekrutierung begonnen und der erste Patient wurde bereits behandelt.

Fortschritte der Partnerprogramme

- **Meilensteinzahlung Takeda:** Der Partner Takeda hat die klinische Entwicklung mit seinem ADC-Kandidaten, der die von Heidelberg Pharma lizenzierte, Amanitin-basierte ADC-Technologie nutzt, begonnen. Mit der Dosierung des ersten Patienten in einer klinischen Phase I/II-Studie bei Patienten mit soliden Tumoren wurde im Januar ein vereinbarter Entwicklungsmeilenstein erreicht und eine Zahlung an Heidelberg Pharma fällig. Finanzielle Details wurden nicht bekannt gegeben.

- **Entwicklungen bei TLX250-Px:** Im Dezember 2025 und Januar 2026 fanden jeweils Treffen (Type A-Meetings) zwischen dem Partner Telix Pharmaceuticals (Telix) und der FDA statt, nachdem Telix Ende August 2025 einen Complete Response Letter (CRL) von der FDA über Mängel im CMC-Paket (Chemistry, Manufacturing and Controls) erhalten hatte. Telix ist der Ansicht, dass sie mit der FDA eine Einigung über die wichtigsten noch offenen Punkte für die erneute Einreichung des Antrags auf Zulassung eines biologischen Arzneimittels (Biologics License Application, BLA) erzielt haben, darunter der Nachweis der Vergleichbarkeit des Arzneimittels zwischen dem Material aus klinischen Studien und der hochskalierten kommerziellen Produktion. Das Unternehmen arbeitet derzeit an der Umsetzung der mit der FDA vereinbarten Anforderungen sowie an den erforderlichen Unterlagen, und strebt eine Einreichung im ersten Halbjahr 2026 an.[1]

[1] Q1 2026: Strong Revenue Growth and Therapeutics Pipeline Advancement - 06 Apr 2026

Ereignisse nach Ende der Berichtsperiode

- **Bestehende Lizenzvereinbarung mit HealthCare Royalty angepasst:** Anfang März wurde eine weitere Änderung des bestehenden Lizenzvertrags mit HealthCare Royalty (HCRx) unter Beteiligung von Soleus Capital Management, L.P. (Soleus Capital) bekanntgegeben. Die geänderte Vereinbarung umfasst die teilweise Monetarisierung der zukünftigen Lizenzgebühren von Heidelberg Pharma aus dem weltweiten Verkauf des bildgebenden Diagnostikums TLX250-Px von Telix. In Verbindung mit der Änderung hat Heidelberg Pharma bereits 20 Mio. USD von Soleus Capital erhalten. Eine weitere Zahlung von Soleus Capital in Höhe von 25 Mio. USD wird bei der Zulassung von TLX250-Px durch die FDA fällig.

  Im Rahmen der aktuellen Vertragserweiterung hat Heidelberg Pharma einer Erhöhung der Obergrenze für die Gesamtzahlungen sowie bestimmten anderen Vertragsänderungen zugestimmt. Die Beteiligung von Soleus Capital hat keinen Einfluss auf die Zahlung von HCRx.

- **Meilensteinzahlung Huadong:** Der strategische Entwicklungspartner Huadong Medicine begann im März mit der Dosierung des ersten Patienten in einer klinischen Phase I-Studie mit pamlectabart tismanitin in China und erreichte damit einen vereinbarten Entwicklungsmeilenstein, der eine Zahlung an Heidelberg Pharma auslöste.

  Die Phase I-Studie soll die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von pamlectabart tismanitin bei chinesischen Patienten mit Plasmazellerkrankungen, einschließlich multiplem Myelom, untersuchen. Als Brückenstudie ergänzt sie das laufende klinische Programm mit diesem ATAC, um die Vergleichbarkeit von Sicherheit und Wirksamkeit über verschiedene Populationen hinweg sicherzustellen; gestartet wurde mit einer Dosierung von 140 µg/kg, die sich zuvor bei der kaukasischen Bevölkerungsgruppe als sicher und gut verträglich erwiesen hat.

- **Veränderung im Vorstand:** Heidelberg Pharma gab im April 2026 bekannt, dass Finanzvorstand Walter Miller auf eigenen Wunsch mit dem Ablauf seines Dienstvertrages Ende April das Unternehmen verlässt, um sich neuen beruflichen Herausforderungen zu widmen. Die Nachfolge als Finanzvorstand wird Herr Peter Willinger ab 1. Mai 2026 antreten.

  Herr Willinger verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung als Finanzvorstand bei privaten und börsennotierten Unternehmen wie der Apogenix AG, SYGNIS Pharma AG and LION bioscience AG. In dieser Zeit leitete er zahlreiche Transaktionen wie Börsengänge, Fusionen und Übernahmen sowie Kapitalbeschaffungen und war für verschiedene Abteilungen verantwortlich, darunter Finanzen, Personalwesen, Recht/IP, Qualitätssicherung, Investor & Public Relations sowie Unternehmensentwicklung.

Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage

Der Heidelberg Pharma-Konzern umfasst zum Bilanzstichtag die Gesellschaften Heidelberg Pharma AG, Heidelberg Pharma Research GmbH sowie die 2024 gegründeten HDP G250 AG & Co. KG und HDP G250 Beteiligungs GmbH. Diese beiden Gesellschaften sind unterhalb der Muttergesellschaft Heidelberg Pharma AG angegliedert, nicht operativ tätig und werden jeweils vollkonsolidiert.

Die im Folgenden bezeichnete Berichtsperiode bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Dezember 2025 bis zum 28. Februar 2026 (Q1 2026).

In den ersten drei Monaten des Geschäftsjahres 2026 erzielte der Konzern **Umsatzerlöse und sonstige Erträge** von insgesamt 4,1 Mio. Euro (Vorjahr: 2,9 Mio. Euro). Darin enthalten sind 3,0 Mio. Euro **Umsatzerlöse** (Vorjahr: 1,3 Mio. Euro), welche sich weitestgehend aus Meilensteinzahlungen und Materialverkäufen zusammensetzen.

Die **sonstigen Erträge** verringerten sich auf 1,0 Mio. Euro im Vergleich zum Vorjahr (1,6 Mio. Euro), welches ertragsseitig durch eine Meilensteinzahlung für einen früheren Minderheitsbeteiligungsverkauf (Emergence) geprägt war.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, lagen in der Berichtsperiode bei 8,4 Mio. Euro (Vorjahr: 9,0 Mio. Euro). Die **Umsatzkosten** beliefen sich auf 0,4 Mio. Euro und lagen infolge von Materiallieferungen damit deutlich über dem Vorjahreswert von 0,04 Mio. Euro. Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 6,1 Mio. Euro verringerten sich im Vergleich zum Vorjahresquartal (6,6 Mio. Euro) und stellten mit 72 % der betrieblichen Aufwendungen den größten Kostenblock dar. Beide Perioden waren vor allem durch die kostenintensive externe Herstellung für die internen und externen ADC-Projekte sowie die klinische Entwicklung geprägt. Die **Verwaltungskosten** lagen im Dreimonatszeitraum 2026 mit 1,6 Mio. Euro auf gleichem Niveau wie im Vorjahr (1,6 Mio. Euro). Darin enthalten sind u.a. die Kosten für die Holdingaktivitäten und die Börsennotierung. Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und alles Sonstige verringerten sich im Vergleich zum Vorjahr von 0,7 Mio. Euro auf 0,4 Mio. Euro insbesondere infolge von ebenfalls darunter subsummierten Fremdwährungsbewertungen (jeweils 0,3 Mio. €).

Der **Periodenfehlbetrag** des Heidelberg Pharma-Konzerns für die ersten drei Monate des Geschäftsjahres verringerte sich von 5,9 Mio. Euro im Vorjahr auf 4,3 Mio. Euro. Das unverwässerte **Ergebnis je Aktie** auf Basis der gewichteten durchschnittlichen Anzahl der innerhalb der Berichtsperiode ausgegebenen Aktien verbesserte sich infolge des geringeren Verlustes von -0,13 Euro im Vorjahr auf -0,09 Euro im abgelaufenen Quartal.

Die **Bilanzsumme** zum 28. Februar 2026 betrug 30,8 Mio. Euro und lag infolge des Periodenverlustes sowie reduzierter Verbindlichkeiten und einem damit einhergehenden geringeren Zahlungsmittelbestand unterhalb des Vergleichswerts zum 30. November 2025 (38,1 Mio. Euro). Das **Eigenkapital** lag mit -15,2 Mio. Euro unterhalb des Werts zum Geschäftsjahresende 2025 (-10,9 Mio. Euro). Das entspricht einer Eigenkapitalquote von -49,2 % (30. November 2025: -28,6 %). Im Berichtszeitraum wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt. Das Grundkapital der Heidelberg Pharma AG betrug somit unverändert 46.784.317 Euro, eingeteilt in 46.784.317 auf den Inhaber lautende Stückaktien.

Die **liquiden Mittel** beliefen sich zum Ende des Geschäftsquartals auf 9,3 Mio. Euro (30. November 2025: 15,0 Mio. Euro). Heidelberg Pharma hatte im ersten Quartal des Geschäftsjahres somit einen durchschnittlichen Finanzmittelabfluss von 1,9 Mio. Euro (Vorjahr: 2,9 Mio. Euro) pro Monat zu verzeichnen.

Finanzausblick 2026

Heidelberg Pharma bestätigt die im März veröffentlichte Prognose und rechnet für das Geschäftsjahr 2026 mit Umsätzen und sonstigen Erträgen zwischen insgesamt 11,0 Mio. Euro und 15,0 Mio. Euro für den Konzern.

Heidelberg Pharma geht davon aus, dass die Kostensenkungsmaßnahmen inklusive der Personalreduktion bis Mitte des Jahres 2026 vollumfänglich umgesetzt und daher die betrieblichen Aufwendungen, im Vergleich zu Vorperioden, signifikant gesenkt werden können.

Sollten sich Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, dürfte sich die geplante Finanzmitteländerung im Geschäftsjahr 2026 für den Geschäftsbetrieb der Heidelberg Pharma gegenüber 2025 (-14,4 Mio. Euro) verbessern. Berücksichtigt in der Prognose sind die Zuflüsse durch Soleus Capital. Insofern könnte sich die Finanzmitteländerung zwischen 0 Mio. Euro und –4,0 Mio. Euro bewegen.

Die gesamten betrieblichen Aufwendungen 2026 bewegen sich bei aktuell geplantem Geschäftsverlauf zwischen 25,0 Mio. Euro bis 29,0 Mio. Euro und liegen damit deutlich unter dem Wert des Berichtsjahres 2025 (49,0 Mio. Euro).

Für 2026 wird ein Betriebsergebnis zwischen -13,0 Mio. Euro und -17,0 Mio. Euro erwartet (2025: -42,1 Mio. Euro).

Auf Basis der aktuellen internen Planung ist der Konzern bis Mitte des Jahres 2027 finanziert.

Es findet keine Telefonkonferenz zu dieser Zwischenmitteilung statt. Das vollständige Zahlenwerk zum Zwischenabschluss steht unter http://www.heidelberg-pharma.com/ „Presse & Investoren > Mitteilungen und Berichte > Finanzberichte > Zwischenmitteilung für die ersten drei Monate 2026“ zur Verfügung.

Kennzahlen für den Heidelberg Pharma-Konzern (ungeprüft)

In Tsd. Euro	**Q1 2026[1] Tsd. Euro**	**Q1 2025[1] Tsd. Euro**
Ergebnis		
Umsatzerlöse	3.032	1.270
Sonstige Erträge	1.036	1.603
Betriebliche Aufwendungen	(8.429)	(8.991)
davon Forschungs- und Entwicklungskosten	(6.073)	(6.610)
Betriebsergebnis	(4.362)	(6.118)
Ergebnis vor Steuern	(4.275)	(5.938)
Periodenergebnis / Gesamtergebnis	(4.275)	(5.938)
Ergebnis je Aktie in Euro (unverwässert)	(0,09)	(0,13)
Bilanz zum Periodenende		
Bilanzsumme	30.778	52.805
Liquide Mittel	9.261	20.678
Eigenkapital	(15.156)	25.063
Eigenkapitalquote [2] in %	(49,2)	47,5
Kapitalflussrechnung		
Operativer Cashflow	(6.248)	(8.584)
Cashflow aus der Investitionstätigkeit	586	(121)
Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit	(34)	(31)
Mitarbeiter (Anzahl)		
Mitarbeiter am Ende der Periode [3]	66	116
Vollzeitstellen am Ende der Periode [3]	60	105

1 Der Berichtszeitraum beginnt am 1. Dezember und endet am 28. Februar.
2 Eigenkapital / Bilanzsumme
3 Inklusive Mitglieder des Vorstands
Durch die Rundung der exakten Zahlen können sich Differenzen ergeben

Über Heidelberg Pharma

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma den Wirkstoff Amanitin aus dem grünen Knollenblätterpilz für den Einsatz in der Krebstherapie. Der biologische Wirkmechanismus des Toxins stellt einen neuen therapeutischen Ansatz dar und wird als Wirkstoff in der auf Amanitin basierenden ADC-Technologie, der sogenannten ATAC-Technologie eingesetzt.

Der führende Kandidat HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) ist ein BCMA-ATAC, das sich in der klinischen Entwicklung für das Multiple Myelom befindet. Der Kandidat hat von der FDA den Orphan-Drug-Status und Fast-Track-Status erhalten. Ein zweiter ATAC-Kandidat, HDP-102, befindet sich in der klinischen Entwicklung für Non-Hodgkin-Lymphome. HDP-103 gegen metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs und HDP-104 gegen gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs haben die präklinische Entwicklung abgeschlossen. Diese drei Programme stehen für Partnerschaften zur Verfügung.

Das Unternehmen hat seinen Sitz in Ladenburg und ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

ATAC® ist eine eingetragene Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Sylvia Wimmer
Senior Director Corporate Communications
Tel.: +49 6203 1009 1004
E-Mail: investors@hdpharma.com
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

IR/PR-Beratung
MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie wie etwa „schätzt", „glaubt", „erwartet", „könnte", „wird", „sollte", „zukünftig", „möglich" oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebs, die Finanzlage, die Ertragslage, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden. Angesichts dieser Unwägbarkeiten werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.