

Datum 29.10.2024
Empfehlung:
Kaufen/buy (Kaufen/buy)
PT: € 11,30 (alt: € 11,30)

Heidelberg Pharma AG

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

Kurs (28.10.2024): € 2,57
Marktkapitalisierung (in Mio.) € 119,8
EV (in Mio.) € 116,2
Ø-Volumen in T€ (100 Tage) 14,66
52W Hoch € 4,07
52W Tief € 2,30

Finanzkalender

E K F, Frankfurt 26.11.2024

Aktionärsstruktur

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

Kursentwicklung



Thomas J. Schießle

ts@equits.de
+49 (0)69 95 45 43 60

Daniel Großjohann

dg@equits.de
+49 (0)69 95 41 16 08



EQUITS GmbH
Am Schieferstein 3
D-60435 Frankfurt

Heidelberg Pharma AG

HealthCare Royalty Deal beschleunigt F&E – HDP-101 Daten machen Mut – Verzögerung bei TLX250-CDx

In Summe erreichten die 9M/24 Einnahmen € 7,6 Mio. (Vj: € 13,9 Mio.) und waren mit ihrem Rückgang von 46% YoY planungskonform. **Entgegen der ursprünglichen Planung sanken die betrieblichen Aufwendungen ebenfalls** (-23,8% YoY auf € 22,8 Mio.). **9M/24-EPS: € -0,31/Aktie** (Vj.: € -0,34). Der Liquiditätsstand betrug zum 31.08.24 € 36,6 Mio.

Die im Juni 2024 veröffentlichte **Guidance FY 24 wurde am 1. Oktober 2024 auf der Kostenseite** (klinische Studien mit HDP-101) **nach unten und auf der Erlösseite** (HCRx-Vereinbarung) **nach oben angepasst** (s. S. 2).

Auch der Cash-Reach konnte im Zusammenhang mit der Vereinbarung mit HealthCare Royalty (HCRx) vom März 24 über den Verkauf künftiger Lizenzzahlungen für TLX250-CDx über die aktuelle Ziellinie „Mitte 2025“ auf „**Ende 2026**“ **ausgeweitet** werden, wenn nach den bereits geflossen **US\$ 25 Mio. weitere US\$ 75 Mio. anlässlich der FDA-Marktzulassung von TLX250-CDx, von HCRx zufließen könnten.**

Die **Bewertung des Geschäftsmodells** fußte bis heute in hohem Maße auf HDP-101. Die Kommerzialisierungsbreite (Zahl und Reifegrade der ATACs, „**ADC-Toolbox**“; **ATAC-Lizenzierungen**) **nimmt kontinuierlich zu. Robustheit und Skalierungsfähigkeit** haben sich u.E. weiter **verbessert**.

Aktuell liegt der **Fokus auf der Patientenrekrutierung in der klinischen Studie mit HDP-101** und auf die Einreichung des Studienantrags (CTA) für den ATAC-Nachfolgekandidaten HDP-102. Die HDP-101 Testphase I steht vor dem Abschluss - **erste Daten der 6. Kohorte u.E. im Dez.2024 möglich. Telix plant im Q4/24 den überarbeiteten FDA-Zulassungsantrag für TLX250-CDx** (mit ca. 3 Monaten Verzögerung) einzureichen. **Wir bestätigen den Zielkurs.**

- ✓ HPHAs Fokus liegt weiter auf **HDP-101. Die laufende Phase I/IIa-Studie** (rezidiertes oder refraktäre **Multiples Myelom**) lieferte in der 5. Kohorte **vielversprechende Wirksamkeitshinweise**. Neben HDP-102 und HDP-103 (in der späten Präklinik) rückt der **erste ADC-Kandidat mit neuem Payload** (Exatecan) – **HDP-201** gegen solide Tumore in der Leadidentifizierung – in der Priorität auf.
- ✓ **Das Einnahmepotential** des Diagnostikums **TLX250-CDx** wird von Telix aktuell auf ein **Peak Sales von ca. US\$ 750 Mio. p.a. geschätzt**, was eine Lizenznahme-Indikation für HDPa **u.E. auf ca. US\$ 150 Mio. verortet**.
- ✓ Upside kommt aus geplanten Indikationserweiterungen für **TLX250-CDx** und der Entwicklung des Radioliganden **TLX250** als Therapeutikum.
- ✓ Die EQUITS Schätzung FY24 orientiert sich an der angepassten 24er Guidance.

Ausblick: Durch den vereinbarten Mittelzufluss von HCRx von **bis zu US\$ 115 Mio.** kann und will HPHA die **F&E-Aktivitäten deutlich ausbauen und zügiger in Produkte skalieren.**

Kennzahlenübersicht - Heidelberg Pharma AG

(30.11. - in EUR m)	Einnahmen*	EBITDA	EBIT	EPS	EV/Umsatz	KGV
2021	2,3	-24,8	-25,6	-0,80	159,9	-13,8
2022	19,9	-16,4	-17,2	-0,53	12,9	-15,4
2023	16,8	-20,3	-21,2	-0,44	13,2	-11,9
2024e	11,5	-18,7	-19,6	-0,39	10,1	-6,6
2025e	15,0	-23,2	-24,4	-0,51	7,7	-5,1

*) Einnahmen = Umsätze + sonstige Erträge

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

Finanzkennzahlen 9M/24 - mit weniger Kosten

Mit einem zum Vorjahresperiode verbesserten **9M/24-EPS: € -0,31/Aktie (Vj.: € -0,34)** schloss die Neunmonatsperiode ab, was einem Jahresergebnis von € -14,3 Mio. (Vj.: € -15,8) entspricht. Gesunkene Aufwendungen standen niedrigeren Einnahmen gegenüber. Der **operative Kapitalverzehr verbesserte sich in der Folge auf € -22,7 Mio.** (Vj.: € -26,5 Mio.), was auch Einfluss auf das Eigenkapital hatte, das zum Stichtag 31.08.24 € 35,8 Mio. (30.11.23: € 51,5 Mio.) betrug. Bei einer Bilanzsumme von € 65,8 Mio. (30.11.23.: € 74,3 Mio.) entspricht das einer **Eigenkapitalquote von 54,5 % (30.11.23.: 69,3 %)**.

Die **9M/24-Umsätze betragen € 5,3 Mio.** (Vj.: € 6,6 Mio.). Hauptquelle waren die Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie. Die **sonstigen Erträge** von € 2,4 Mio. (Vj.: € 7,3 Mio.) sind wieder auf das „Normalniveau“ zurückgekehrt. In der Vorjahresperiode waren € 6,8 Mio. aus dem Verkauf der Minderheitsbeteiligung an Emergence Therapeutics als außerordentliche Einnahmen verarbeitet worden.

In Summe erreichten die Einnahmen € 7,6 Mio. (Vj.: € 13,9 Mio.) und waren mit ihrem Rückgang von 45,82% YoY planungskonform. Die betrieblichen Aufwendungen sanken, und zwar um 23,8% auf € 22,8 Mio. (Vj.: € 30,0 Mio.). Mit 68% der betrieblichen Aufwendungen ausschlaggebend waren die 9M/24-F&E-Kosten, die mit € 15,7 Mio. 29% unter dem Vorjahresniveau stehen. Denn es waren bisher **weniger Kosten** für die Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 angefallen **als ursprünglich geplant**. D.h. ein Teil der Aufwendungen wird im weiteren Verlauf der Studie, also im kommenden Geschäftsjahr, anfallen.

Die Umsatzkosten – im Wesentlichen die Aufwendungen für die kundenspezifische Auftragsforschung und die Lieferungen von Amanitin-Linker-Material – betragen € 1,5 Mio. (Vj.: € 3,1 Mio.). Die Verwaltungskosten betragen mit € 4,7 Mio. rund 21% der betrieblichen Ausgaben und stiegen um 30,5% YoY. Ursache hierfür waren steigende Personalkosten, bei einer im Wesentlichen stabilen Mitarbeiterzahl (109 nach 111).

Guidance FY 24 nachgeschärft

Aktuell liegt der **Fokus auf der Patientenrekrutierung in der klinischen Studie mit HDP-101** und auf der Einreichung des Studienantrags für den ATAC-Nachfolgekandidaten **HDP-102**. **Die im Juni 2024 veröffentlichte Guidance FY 24 wurde am 1. Oktober 2024 auf der Kostenseite (klinische Studien mit HDP-101) nach unten und auf der Erlösseite (HCRx-Vereinbarung) nach oben angepasst.**

Aktuell lautet die Einnahmenplanung (Umsatz + sonstige Erträge) für FY 24 auf € 10,0 – € 12,0 Mio. (zuvor: € 9,0 – € 12,0 Mio.), die betrieblichen Aufwendungen sollen in etwas unter dem Vorjahresniveau (€ 30,0 – € 33,0 Mio.; zuvor: € 36 – € 40 Mio.) liegen. Die **EBIT-Guidance FY 24** lautete: € -19,0 bis € -22,0 Mio. (zuvor: € -25,5 – € -29,5 Mio.)

Nach dem neuesten Stand soll sich der **Mittelverbrauch in FY 24 zwischen € 13,0 Mio. - € 16,5 Mio.** (zuvor: € 18,0 – € 22,0 Mio.) **bewegen**; also zum Vorjahr, als € 37,9 Mio. eingesetzt worden waren, sinken. Der Konzern ist auf Basis der aktuellen Planung **bis Mitte 2025 finanziert**, geht aber von einer **Verlängerung der Finanzierungsreichweite** (HCRx-Meilenstein bei FDA-Zulassung von **TLX250-CDx**) aus.

EQUI.TS Schätzung FY 24 angepasst

Wir orientieren uns mit der 24er EQUI.TS-Schätzung an der offiziellen Finanzplanung FY24. Unsere Einnahmenplanung (Umsatz + sonstige Erträge) für FY 24 sieht € 11,5 Mio. (-31,6% YoY) vor, die betrieblichen Aufwendungen sollen in etwa € 31 Mio. erreichen, was für das 24er EBIT auf den Vorjahreswert von -€ 19,5 Mio. hinausläuft. Damit wäre auch aus unserer Sicht die **Finanzierungsreichweite bei planmäßigem Verlauf bis Mitte kommenden Jahres gewährleistet**.

ADC-Projekt HDP-101

Der laufende erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosisescalationsstudie, um die sichere und optimale Dosierung von HDP-101 für den Phase IIa-Teil der Studie zu bestimmen. Die ersten vier Patientenkohorten und Dosisstufen wurden ohne Hinweis auf dosislimitierende Toxizitäten abgeschlossen.

HDP-101 Phase I/IIa Trial Design in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma



Phase I: Dose Escalation

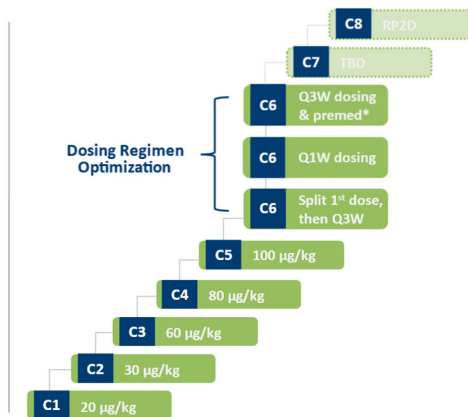
Q3W intravenous dosing, BLRM Design

Objectives

Primary: DLT in cycle 1, ORR
Secondary: Safety, Tolerability, PFS/OS

RP2D Identification

Phase IIa: Dose Expansion



Key Eligibility Criteria

- Prior SCT or transplant ineligible
- Prior treatment with an immunomodulatory drug, proteasome inhibitor, and α -CD38 treatment, alone or in combination
- Refractory or intolerant to any established standard of care therapy providing a meaningful clinical benefit for the patient

* NCT04879043; BLRM = Bayesian logistic regression model; DLT= dose -limiting toxicity; PFS = progression free survival; OS = overall survival
Premed = premedication with corticosteroids and antihistamine ;

© HeidelbergPharma AG 7

Chart 1 HDP-101 Phase I/IIa - Quelle: Heidelberg Pharma AG

In der 5. Kohorte wurden Patienten 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 – nach Absprache mit den Überwachungsgruppen - eine Optimierung des Medikationsschemas vorgenommen. In der inzwischen abgeschlossenen 5. Kohorte konnten eine biologische Wirksamkeit („Partial remission“) bei drei Patienten von fünf behandelten Patienten nachgewiesen werden, was u.E. einen wesentlichen positiven Meilenstein in der Entwicklung darstellt.

Die Rekrutierung für die **sechste Prüf-Kohorte** des fortgeschrittensten ADC-Projekts **HDP-101 hatte in Q2/24 in den USA begonnen**. Das Prüfschema war angepasst worden und besteht aus drei Armen, wobei in jeden Arm mindestens drei Patienten aufgenommen wurden. In Abstimmung mit den klinischen Prüfarzten betrug die Dosis 90 µg/kg, um diese drei Arme möglichst risikolos für die Patienten zu testen.

Phase 1 Dose Escalation Schema (HDP -101 Monotherapy)

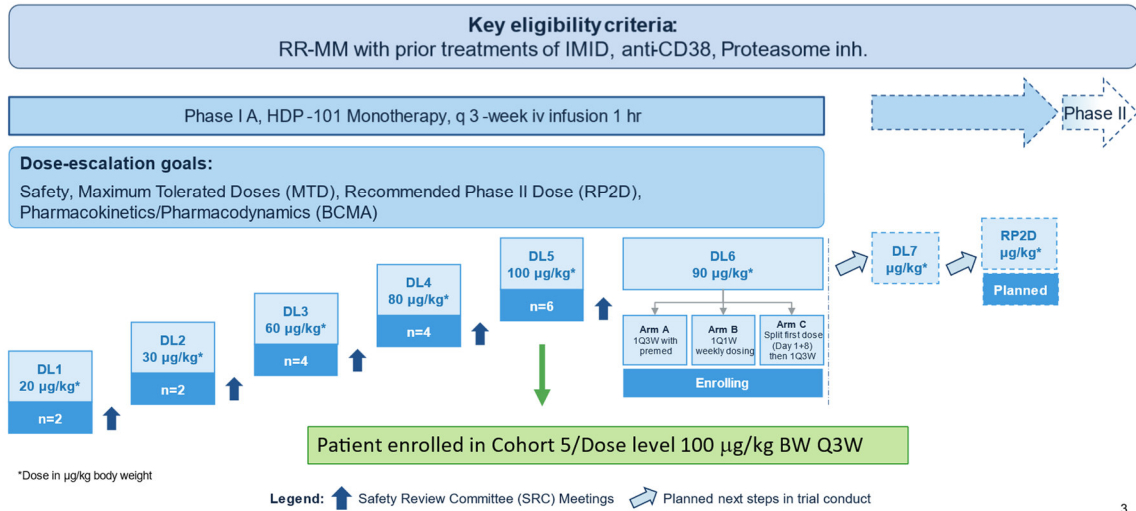
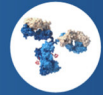


Chart 2 HDP-101 Phase I - Eskalationsschema - Quelle: Heidelberg Pharma AG

Die Patienten in **Arm A** wurden mit einer Einzeldosis von HDP-101 am Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus' nach einer Vormedikation behandelt. **Arm B** erhielt 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** erhielt 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. Aktuell werden noch Patienten in der sechsten Kohorte behandelt, die in den nächsten Wochen abgeschlossen werden soll. Mit Daten aus diesem **sechsten Studienabschnitt** ist bis Jahresende 2024 zu rechnen.

Eine gute Gelegenheit zur Veröffentlichung und Diskussion ist das **66. ASH Annual Meeting in San Diego ab 07.12.24**. Für Aufmerksamkeit dürfte gesorgt sein, denn neue klinische Daten mit HDP-101 aus der **fünften Kohorte** waren Ende September auf der Jahrestagung der 21st International Myeloma Society (IMS) in Rio de Janeiro, Brasilien, präsentiert worden: Von besonderem Interesse waren die Daten eines Patienten, der mehrfach vorbehandelt war, denn bei ihm konnte vollständige Beseitigung von Tumorzellen („complete remission“) erreicht werden. Dieser Patient zeigte eine objektive Verbesserung der Erkrankung („partial response“) im 2. Zyklus der Behandlung und die vollständige Remission („complete remission“) wurde nach dem 11. Zyklus festgestellt (siehe Chart 3 auf folgender Seite).

HDP-101 – Phase I Preliminary Efficacy Data

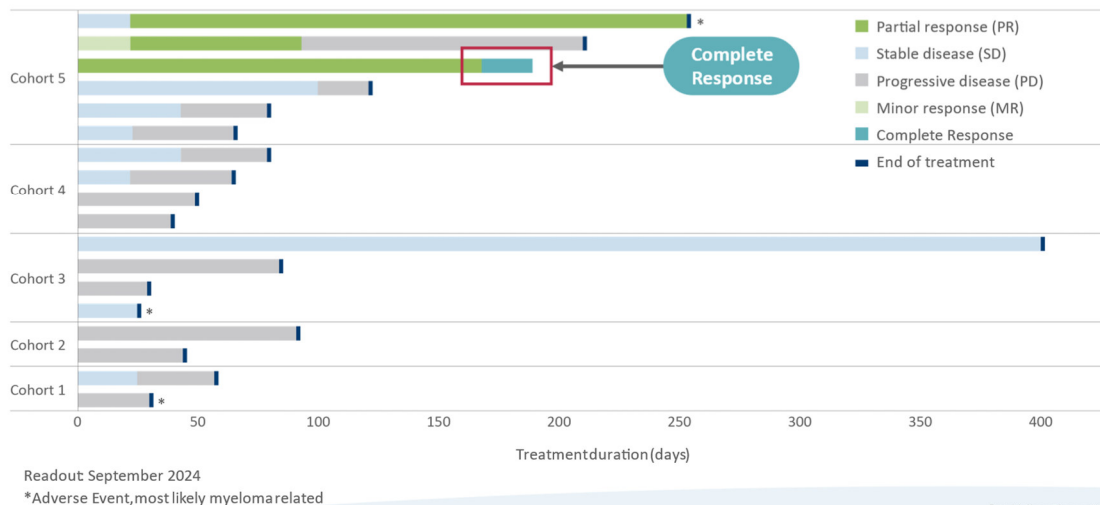


Chart 3 HDP-101 Phase I – Wirksamkeitsdaten - Quelle: Heidelberg Pharma AG

Das Pilzgift Amanitin 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.

Webinar mit key opinion leader (KOL)

Beide vortragende Experten zeigten sich beeindruckt von der Wirksamkeit und der Sicherheit des ATAC-Wirkstoffs. Die bei einem Patienten erzielte vollständige Remission („complete remission“) „mache Mut“. Das Zellgift Amanitin löst über die Hemmung der RNA-Polymerase II den natürlichen Zelltod (Apoptose) aus. Dieser einzigartige Wirkmechanismus (MOA) bietet die Chance, Therapieresistenzen aus vorgeschalteten Behandlungen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was grundsätzlich die krankheitsfreie Zeit verlängern dürfte. Gleichzeitig sorgen die grundsätzlich niedrigen Wirkstoffbeladung (DAR=2,0) des ADC im µg-/Kg Bereich für eine vorteilhaftes Sicherheitsprofil. Insbesondere payload-abhängige Toxizitäten, wie bei „konventionellen ADCs“, z.B. bei Blenrep, treten nicht auf – u.E. ein klarer Vorteil zum Wettbewerb.

Dose-Dependent Efficacy of HDP-101 Treatment

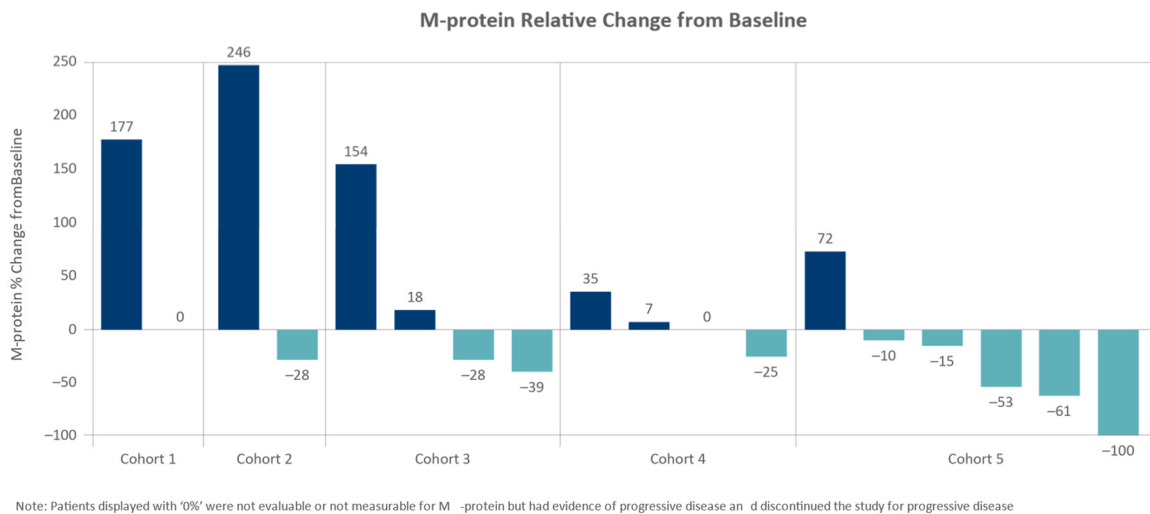


Chart 4 HDP-101 Phase I – Dosisabhängige Wirksamkeit - Quelle: Heidelberg Pharma AG

Beide Prüfarzte sehen aus ihrer beruflichen Erfahrung klaren medizinischen Bedarf für HDP 101. Robert Z. Orlowski, MD, PhD (MD Anderson Cancer Center) wies wiederholt auf das **gute Sicherheitsprofil** hin, das **einen klaren Vorteil gegenüber alternativen ADCs**, wie Blenrep, darstelle. Die meist milden bis moderaten Nebenwirkungen seien im Klinikalltag gut zu behandeln. Die maximal tolerierbare Dosis von HDP-101 müsse noch gefunden werden, was seiner Meinung nach auch gelingen werde. Eine **Kombinationstherapie von HDP-101 mit zielgerichteten Tumortherapien**, würde sich laut Dr Robert Z. Orlowski anbieten.

Pipeline

HPHAs Fokus liegt weiter auf dem Amanitin-basierten ATAC **HDP-101**. Die laufende Phase I/IIa-Studie lieferte in der 5. Kohorte **erste vielversprechende Wirksamkeitshinweise** und wird nun **in Kohorte 6 fortgeführt**. Mit Daten **aus der 6. Kohorte** ist wohl noch im laufenden Jahr 2024 zu rechnen. Kürzlich wurde von FDA der **Orphan Drug-Status für HDP-101** zur Behandlung des **Multiplen Myeloms** gewährt, der erhebliche Vorteile bei der Entwicklung und Kommerzialisierung bringt.

Heidelberg Pharma plant, **HDP-102 (CD37 ATAC) für Non-Hodgkin-Lymphome zu entwickeln**. HDP-102 ist ein ATAC gegen das Zielmolekül CD37, das auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. Präklinische Studien zeigten „in vivo“ ausgezeichnete Anti-Tumor-Wirksamkeit sowie eine gute Verträglichkeit. Alle Produktionsschritte für HDP-102 sind vollständig abgeschlossen und alle nötigen präklinischen und toxikologischen Studien wurden durchgeführt.

Das Datenpaket, das für die Einreichung des Studienantrags für die klinische Prüfung erforderlich ist, wird **im Q4/24 fertiggestellt**. In einem ersten Schritt soll der Antrag bei der Zulassungsbehörde „in einem Nicht-EU europäischen Land“ eingereicht werden, gefolgt von der zentralen Einreichung bei der EMA, so die Mitteilung aus Ladenburg.

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 zeigten, dass **HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster aufweist**. Bestätigend kommt hinzu, dass die Prävalenz einer 17p-Deletion im mCRPC mit 60 % sehr hoch ist. In den vergangenen Monaten wurde die Produktion von HDP-103 unter GMP-Bedingungen wie geplant beendet.

Die präklinischen und toxikologischen Studien dürften abgeschlossen sein. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Verträglichkeit und Wirksamkeit ist derzeit in Planung. Das Management plant im **Jahr 2025 einen Studienantrag für HDP-103 bei den Zulassungsbehörden einzureichen**.

HDP-104 war bereits vor Monaten depriorisiert worden.

Neben diesen beiden Amanitin-basierten ATACs (HDP-102; HDP-103), die in den kommenden Quartalen in die klinische Entwicklung überführt werden, rückt der **erste ADC-Kandidat mit neuem Payload (Exatecan) – HDP-201** gegen solide Tumore in der Leadidentifizierung – in der Priorität auf. **HDP-201 soll für die Behandlung von Darmkrebs entwickelt werden**. 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. Präklinische Ergebnisse zeigen, dass die Verträglichkeit und Wirksamkeit von HDP-201 mindestens vergleichbar ist mit den beiden bereits am Markt zugelassenen Exatecan-ADCs.

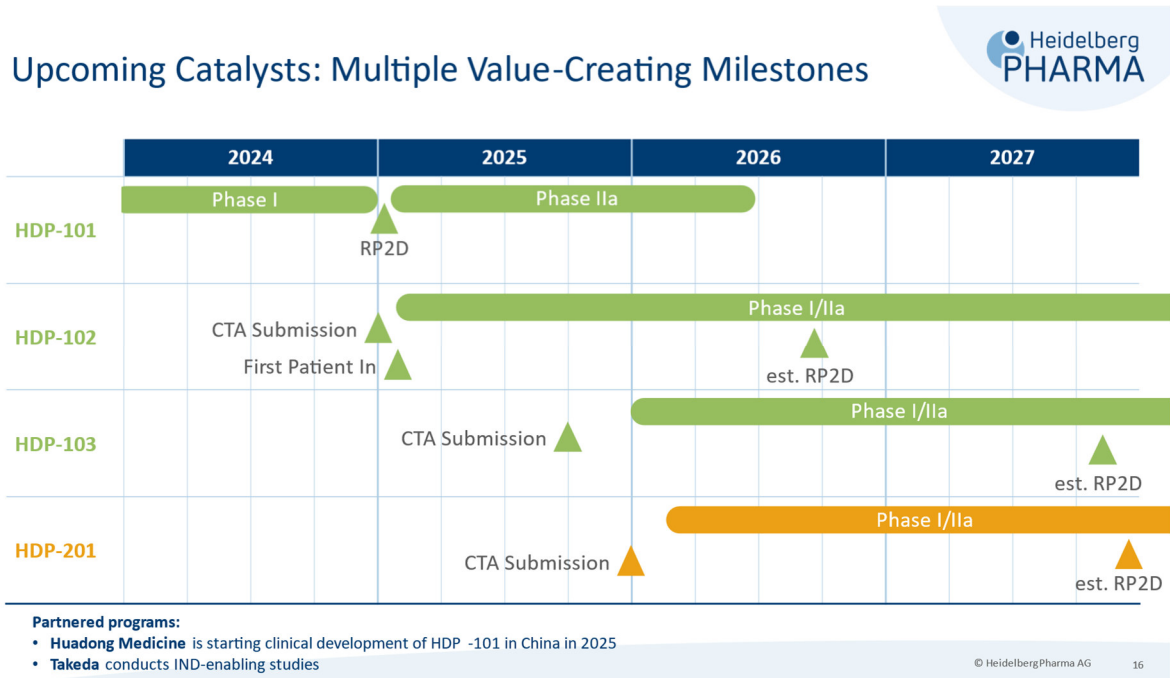


Chart 5 Pipeline - Quelle: Heidelberg Pharma AG

Wettbewerb

Auch Merck in Darmstadt plant in absehbarer Zeit mit dem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat **M3554 (Exatecan-Payload + Anti-GD2-Antikörper)** die Erstanwendung am Menschen (Indikationen wie Weichteilsarkomen, Glioblastomen und Osteosarkomen) zu starten. Das ADC **M9140** aus Darmstadt ist ein in Phase Ib in der Indikation Kolorektal Karzinom untersuchtes, **potenziell erstes Anti-CEACAM5-ADC mit Exatecan-Payload**. Es soll **ab 2025** bei weiteren CEACAM5-exprimierenden Tumoren **geprüft werden**.

Blenrep (belantamab mafodotin) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das zur Behandlung von multiplem Myelom eingesetzt wird. Es richtet sich gegen das B-Zell-Reifungsantigen (BCMA) auf der Oberfläche der Myelomzellen und setzt eine zytotoxische Substanz frei, um diese Zellen abzutöten. Die **Zulassung von Blenrep wurde im Jahr 2023** aufgrund negativer Ergebnisse (Okulare Toxizität) in einer Phase-III-Studie von GSK **zurückgezogen**.

Zwei jüngst erfolgreich abgeschlossenen Zulassungsstudien (Zweitlinien-Anwendung: **DREAMM-7 (Phase-III-Kombinationsstudien; Phase-III- Kombinationsstudien DREAMM-8.)** haben bei GSK die Hoffnung wieder aufleben lassen, dass das einst gescheiterte Multiple-Myelom-Medikament Blenrep doch noch einen **Spitzenumsatz von mehr als 3 Mrd. Pfund Sterling (US\$ 3,8 Mrd.)** erreichen könnte. GSK Chief Commercial Officer Luke Miels sagte gegenüber der Presse, dass **GSK das Ziel verfolge, Darzalex von Johnson & Johnson als Zweitlinienpräparat zu ersetzen.**

Vereinbarung mit HealthCare Royalty (HCRx) schafft sofort Liquidität

Anfang März, und damit tatsächlich wohl mindestens **9 Monate schneller als potenzieller Zulassungs-Meilenstein direkt von Telix** fließen in Summe bis zu US\$ 115 Mio. (> € 2,65/Aktie) von HCRx nach Ladenburg. Nach Vertragsunterzeichnung wurden bereits **US\$ 25 Mio.** überwiesen. Nach FDA-Zulassung von TLX250-CDx werden weitere **US\$ 75 Mio.** (was sich ca. drei Monate in das H1/25 verschiebt) fällig. Dafür tritt HPHA die ursprünglich vereinbarten Lizenzeinnahmen von Telix, die ab Produktlaunch von TLX250-CDx an HPHA fließen sollten, an HCRx bis zu einem „definierten kumulierten Betrag“ ab. **Das darüber hinaus mögliche Upside von TLX250-CDx fließt**, danach wieder zum Großteil **an HPHA.** Von den TLX250-CDx **Produktverkäufen wird HPHA** – nach Abzug eines „niedrigen einstelligen Prozentsatzes an Lizenzgebühren an HCRx“ – **wieder die Lizenzgebühren von Telix direkt vereinnahmen.**

Wie vorteilhaft diese Entscheidung war, zeigte sich in der Zwischenzeit. Telix hatte erfolgreich eine zweite Phase III-Studie durchgeführt und auf Basis dieser positiven Phase III-Ergebnisse die Einreichung eines rollierenden Zulassungsantrages in den USA im Juni 2024 abgeschlossen. Doch Ende Juli wurde bekannt, dass die **FDA den Zulassungsantrag** zu diesem Zeitpunkt **nicht akzeptiert** hatte, weil ein **Problem im Bereich der Herstellung** erkannt worden war. Es muss nun durch Telix der Nachweis einer angemessenen Sterilitätssicherung während der Abfüllung der Substanz erbracht werden. **Telix plant nun im vierten Quartal dieses Jahres den überarbeiteten Antrag einzureichen.** Der Antrag für eine vorrangige Prüfung bleibt unverändert bestehen.

Der **Cash-Reach** steht seither auf „Mitte 2025“ – berücksichtigt man den anlässlich der angestrebten FDA-Zulassung von TLX250-CDx (u.E. H1/25) vereinbarten Meilenstein in Höhe von **US\$ 75 Mio.** verlängert sich die Finanzierungsreichweite nach Unternehmensangaben, auf Basis der aktuellen Geschäftsplanung, um ca. 18 Monate **auf „Ende 2026“.**

Börsen-Bewertung

Der risikogewichtete Zielkurs bleibt bei € **11,30** (zuvor: € 11,30), denn wir haben den Risikoaufschlag mit dem erfolgreichen Fortschreiten der Klinikstudien von HDP-101 leicht gesenkt, während die Verzögerungen bei der angestrebten Zulassung von **TLX250-CDx** gegenteilig und in Summe ausgleichend wirken. **Telix plant im vierten Quartal dieses Jahres den überarbeiteten Antrag für TLX250-CDx einzureichen.**

Vor diesem Hintergrund **bekräftigen wir unsere Kaufempfehlung.**

DISCLAIMER

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

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

I. Angaben über Ersteller, verantwortliches Unternehmen, Aufsichtsbehörde:

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

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

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

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

Unternehmen	Analysten	Datum	Empfehlung	Kursziel
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	27.10.2023	Kaufen	€ 6,70
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	07.03.2024	Kaufen	€ 8,90
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	27.03.2024	Kaufen	€ 11,30
Heidelberg Pharma AG	T. Schiessle/D. Großjohann	29.10.2024	Kaufen	€ 11,30

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:**

(29.10.2024 – 10.30 Uhr MEZ)

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

(Schlusskurse (XETRA) vom 28.10.2024)

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