

Ordentliche Hauptversammlung 2023

25. Mai 2023, virtuell

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit des Unternehmens, die durch die Verwendung von zukunftsgerichteten Begriffen wie „schätzt“, „glaubt“, „erwartet“, „kann“, „wird“, „sollte“, „zukünftig“, „potenziell“ oder ähnlichen Ausdrücken oder durch die allgemeine Erörterung der Strategie, Pläne oder Absichten des Unternehmens gekennzeichnet sind. Solche zukunftsgerichteten Aussagen beinhalten bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass unsere tatsächlichen Betriebsergebnisse, unsere Finanzlage, unsere Leistung oder unsere Erfolge oder die Ergebnisse unserer Branche wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden.

Zu diesen Faktoren gehören unter anderem die folgenden: Ungewissheiten in Bezug auf die Ergebnisse unserer klinischen Studien, die Ungewissheit der behördlichen Zulassung und die kommerzielle Ungewissheit, die Ungewissheit der Kostenerstattung und der Arzneimittelpreise, das Fehlen von Vertriebs- und Marketingerfahrung und begrenzte Produktionskapazitäten, die Gewinnung und Bindung von technologisch qualifizierten Mitarbeitern, die Abhängigkeit von Lizenzen, Patenten und geschützter Technologie, die Abhängigkeit von Kooperationspartnern, der zukünftige Kapitalbedarf und die Ungewissheit zusätzlicher Finanzmittel, Risiken der Produkthaftung und Einschränkungen bei der Versicherung, Einschränkungen bei der Versorgung, Wettbewerb mit anderen biopharmazeutischen, chemischen und pharmazeutischen Unternehmen, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen, Verfügbarkeit von Lizenzvereinbarungen, Währungsschwankungen, nachteilige Änderungen der staatlichen Vorschriften und der Steuerpolitik, zivile Unruhen, höhere Gewalt, Kriegshandlungen und andere Faktoren, auf die in dieser Mitteilung hingewiesen wird.

In Anbetracht dieser Unwägbarkeiten werden potenzielle Investoren und Partner davor gewarnt, sich in unangemessener Weise auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Wir lehnen jede Verpflichtung ab, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen zu berücksichtigen.

Dieses Material ist nicht als Angebot oder Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Aktien der Heidelberg Pharma AG gedacht. Dieses Material darf nicht in Ländern verteilt werden, in denen es gegen geltendes Recht verstoßen könnte.

Walter Miller, CFO



Porträt

- Finanzvorstand seit 1. Mai 2023
- Jahrgang 1967
- Diplom-Kaufmann von der Hochschule Aachen
- langjährige Erfahrung in den Bereichen Unternehmensfinanzierung, M&A, strategisches Controlling sowie Rechnungslegung und Unternehmensentwicklung
- 2020 – 2023 CFO der Optimapharm Group, Zagreb, KR
- 2019 – 2020 Financial Advisor/Interim Manager als CFO
- 2016 – 2019 CFO der Mologen AG, Berlin
- Zuvor bei Nuvisan Pharma Services, Neu-Ulm und Santhera Pharmaceuticals, Pratteln, CH

Herzlich willkommen, Walter!



Unsere Mission

Die Erforschung und Entwicklung
neuartiger Arzneimittel für
**maßgeschneiderte und
hochwirksame
Krebsbehandlungen**



Unser Ansatz

Als erstes Unternehmen setzen wir den **innovativen**
Wirkstoff **Amanitin** ein und verwenden für den
Transport des Wirkstoffs in die betroffenen Zellen die
klinisch bewährte **ADC-Technologie**.

Unser Geschäftsmodell

Entwicklung der eigenen **ATAC-Pipeline**
und weitere **Verpartnerung** der
ATAC-Technologie

- **Wegweisende strategische Partnerschaft mit Huadong Medicine (Februar/September 2022)**



- Exklusive Lizenzvereinbarung für ausgewählte Länder in Asien mit 20 Mio. USD Upfront-Zahlung
- Wesentliche Beteiligung an einer Kapitalmaßnahme in Höhe von 80 Mio. €
- Erwerb von weiteren Aktien von dievini im Volumen von 25 Mio. €
- Aktuelle Gesamtinvestition in Heidelberg Pharma i.H.v. 125 Mio. €, potenzielles Transaktionsvolumen über 1 Mrd. €

- **Start der klinischen Entwicklung mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101 (Februar 2022)**

- **Neue Forschungsergebnisse auf der AACR 2023 Jahrestagung präsentiert (April 2023)**

- **Forschungs- und Optionsvereinbarung mit Chiome Bioscience (Juli 2022)**



- **Lizenzoption für ein ATAC von Takeda ausgeübt (September 2022)**



- **Klinisches Phase III-Entwicklungsziel beim Partner Telix erreicht (November 2022)**



- **Forschungs- und Optionsvereinbarung für Wirkstoff-Plattform mit Binghamton University (Dezember 2022)**



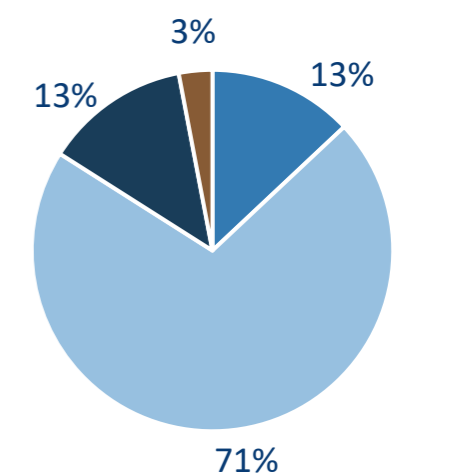


Finanzielle Entwicklung im Geschäftsjahr 2022 mit Ausblick

Mio. €	Prognose 10/2022	GJ 2022	GJ 2021	Veränderung
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	18,5 – 20,5	19,9	2,3	765 %
Betriebliche Aufwendungen	35,0 – 39,0	37,0	27,9	33 %
Umsatzkosten		4,7	4,7	0 %
Forschungs- und Entwicklungskosten		26,4	18,7	41 %
Verwaltungskosten		4,8	4,0	20 %
Sonstige Aufwendungen		1,1	0,5	120 %
Operatives Ergebnis (EBIT)	(16,0) – (20,0)	(17,2)	(25,6)	33 %
Jahresergebnis		(19,7)	(26,1)	25 %

- Finanzzahlen im Plan
- Deutlich höhere Umsatzerlöse aufgrund der Lizenzvereinbarung mit Huadong im Vergleich zu 2021
- Gestiegene betriebliche Aufwendungen durch erhöhte F&E-Kosten entsprechend der Planung
- Jahresergebnis gegenüber 2021 trotz höherer Aufwendungen aufgrund deutlich gesteigener Umsätze verbessert

Betriebliche Aufwendungen
37,0 Mio. €



- Herstellungskosten
- F&E-Kosten
- Verwaltungskosten
- Sonstige Aufwendungen

Finanzierung 2022 und Ausnutzung des genehmigten Kapitals

- 5 Mio. € Darlehen von der Hauptaktionärin dievini (Februar 2022)
- 80 Mio. € Erlöse aus der Bezugsrechtsemission (eingetragen im September 2022)
 - 12,4 Mio. neue Aktien zum Preis von 6,44 € ausgegeben
 - Grundkapital: 46.584.457 €

Aktiva (Mio. €)	30.11.2022	30.11.2021
Langfristige Vermögenswerte	12,7	12,7
Sonstige Vermögenswerte	6,6	2,9
Zahlungsmittel	81,3	6,1
	100,6	21,7

Passiva (Mio. €)	30.11.2022	30.11.2021
Kurzfristige Verbindlichkeiten	28,0	14,9
Langfristige Verbindlichkeiten	6,0	0,1
Eigenkapital	66,6	6,7
	100,6	21,7

- Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch 2022: 0,7 Mio. € (Prognose 2022: 2,8 – 3,1 Mio. €; 2021: 2,3 Mio. €)
- Liquide Mittel am 30. November 2022: 81,3 Mio. €
- Eigenkapital am 30. November 2022: 66,6 Mio. € (2021: 6,7 Mio. €)
- Eigenkapitalquote am 30. November 2022: 66,3 % (2021: 30,8 %)

In Mio. €	GJ 2022	3M 2023	Prognose 2023
Umsätze und sonstige Erträge	19,9	2,2	7,0 bis 10,0
Betriebliche Aufwendungen	37,0	8,7	37,0 bis 41,0
Operatives Ergebnis (EBIT)	(17,2)	(6,6)	(28,5) bis (32,5)
Finanzmittelbedarf*	8,9	11,3	32,5 bis 36,5
Finanzmittelbedarf pro Monat*	0,7	3,8	2,7 bis 3,1

* ohne Zuflüsse aus Kapitalmaßnahmen oder Darlehen

- **Finanzierungsreichweite ist auf Basis der aktuellen Planung bis Mitte 2025 gesichert**
- Liquide Mittel am 28. Februar 2023: 65,0 Mio. €
- Eigenkapital am 28. Februar 2023: 60,2 Mio. €
- Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in den ersten drei Monaten 2023: 3,8 Mio. € (Prognose 2023: 2,7 – 3,1 Mio. €)

A 3D molecular model of a protein complex, likely a transcription factor or a component of the ATAC-se machinery. The protein is shown in a blue, textured surface representation. A small red structure is bound to the protein, possibly representing a DNA sequence or a small molecule. The background is a light blue gradient with some blurred protein structures.

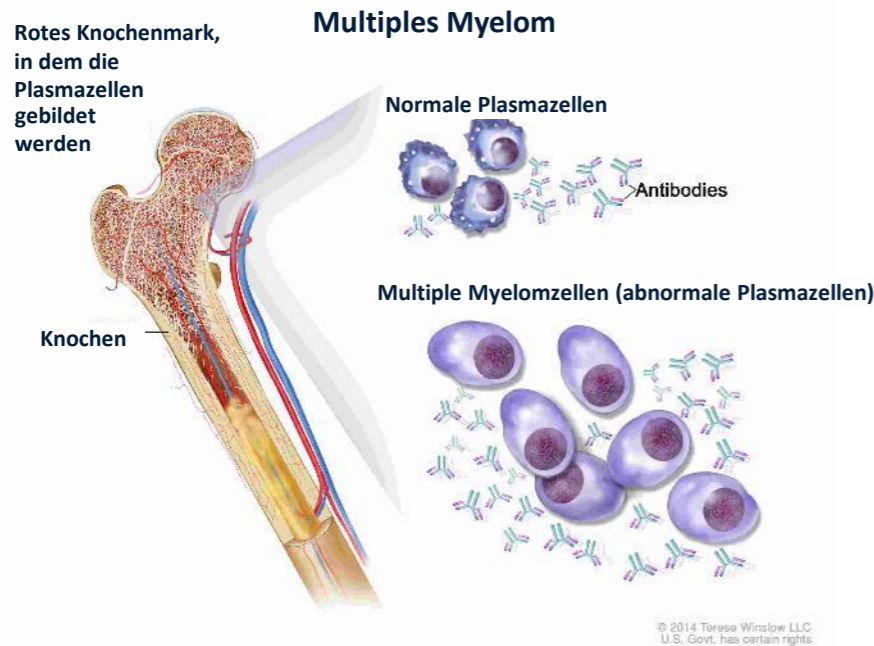
**Unsere ATAC-Pipeline &
neue wissenschaftliche Daten präsentiert**

Wachsende Pipeline an proprietären und verpartnerten Programmen

	Produkt	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
Eigene ATAC Pipeline	HDP-101	BCMA	Multiples Myelom						Huadong (China+)
	HDP-102	CD37	Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL/CLL)						Huadong (Option China+)
	HDP-103	PSMA	Prostatakrebs						Huadong (China+)
	HDP-104	GCC	Gastrointestinale Tumore (CRC)						Huadong (Option China+)
	HDP-XX	n/a	Solide/hämatologische Tumore						Proprietär
ATAC Partner	TAK-ATAC	n/a	Onkologie						Takeda
	CHIOME-ATAC	CDCP1	Onkologie						Chiome
	MGTA-XX		Konditionierung	<i>2 Programme eingestellt, Partnerschaft mit Magenta beendet</i>					
Altportfolio	TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs, Brustkrebs und Urotheliale Tumore						Telix
	TLX250	CA-IX	Nierenkrebs						Telix
	RHB-107		Onkologie/GI, Covid-19						RedHill
	LH011		Bauchspeicheldrüsenkrebs	<i>inaktiv</i>					Link Health

Multiples Myelom (MM)

- 70.000 Todesfälle jährlich
- Mediane Überlebenszeit ~47-110 Monate
- Bösartigkeit charakterisiert durch die Wucherung eines einzelnen Klons von Plasmazellen
- Überexpression und Aktivierung von BCMA (B-cell maturation antigen)



Quelle: healthcare-in-europe.com



Quelle: Heidelberg Pharma

HDP-101: Anti-BCMA-ATAC

- Gezielte Eliminierung von BCMA-haltigen Zellen durch HDP-101 bei günstigem präklinischem Toxizitätsprofil
- Höhere Wirksamkeit bei Zellen mit 17p-Deletionen, die mit besonders aggressiven Erkrankungen in Verbindung gebracht werden
- Patientenauswahl anhand des Biomarkers 17p-Deletion möglich, dieser wird in Phase IIa klinisch validiert

→ **Klinische Studie im Februar 2022 gestartet**

Einzigartige präklinische Eigenschaften von HDP-101

Wirksam gegen ruhende Tumorzellen

Wirksam gegen BCMA-Tumorzellen mit niedriger Expression

Neuartige Wirkungsweise, die sich von bisherigen Therapien unterscheidet

Weder hämatologische noch okuläre Toxizität mit Amanitin oder HDP-101 aufgetreten

Verstärkte Wirksamkeit in Hochrisikotumoren mit 17p-Deletion

Möglicher klinischer Nutzen

➤ Längeres progressionsfreies Überleben und keine Tumorzellen mehr erkennbar

➤ Besseres Ansprechen und höhere allgemeine Ansprechrate

➤ Überwindung von Resistenzen

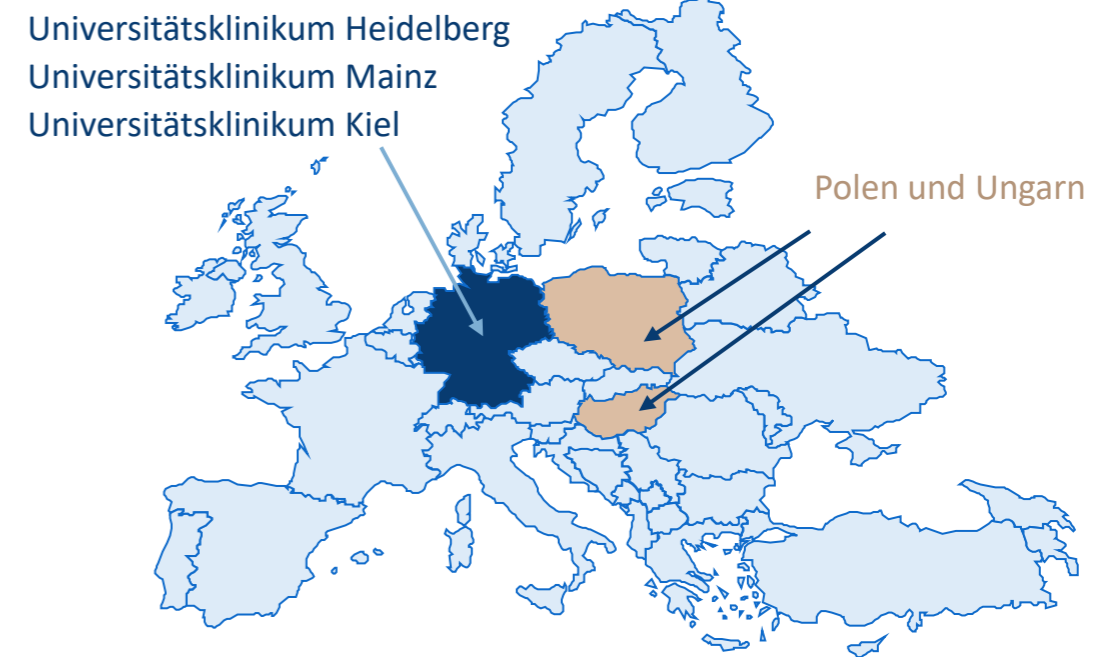
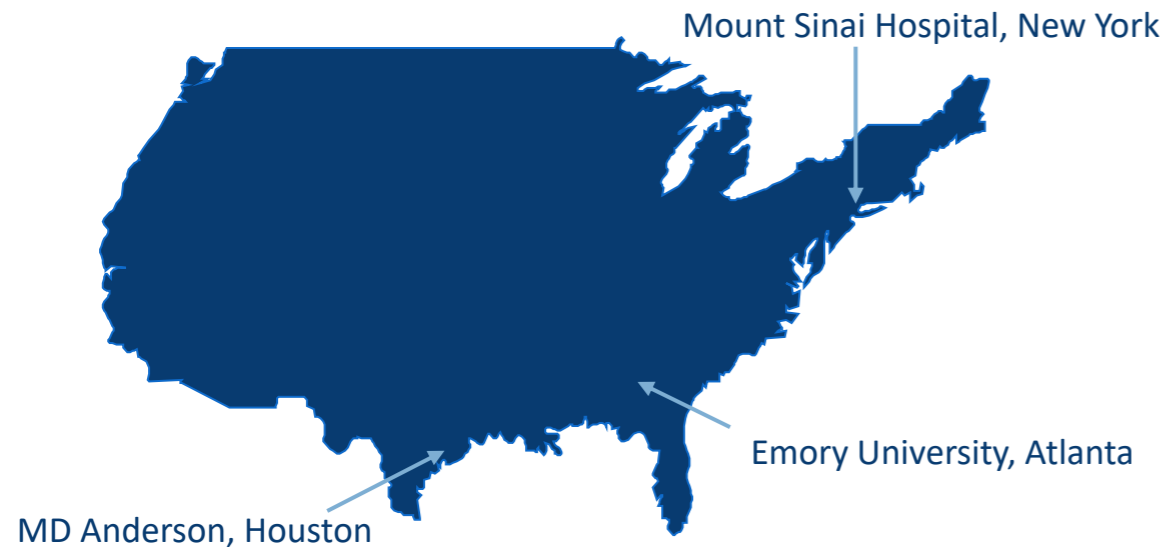
➤ Potenziell verbessertes Sicherheitsprofil

➤ Breakthrough Designation und beschleunigtes Zulassungsverfahren angestrebt

HDP-101 hat Best-in-class Potenzial für rezidiertes / refraktäres Multiples Myelom (RRMM)

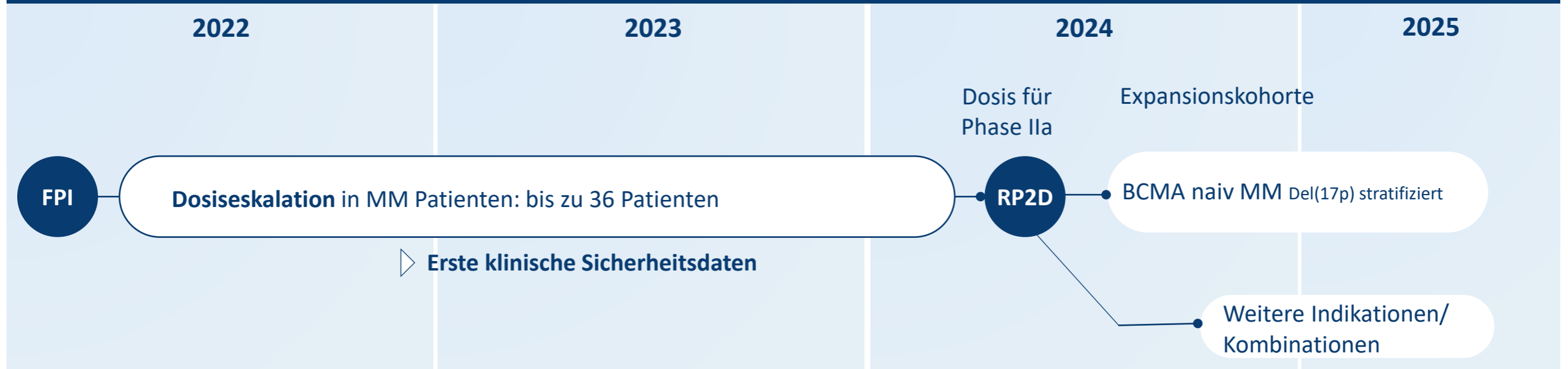
Studienstatus

- Drei Patientenkohorten (20, 30, and 60 $\mu\text{g}/\text{kg}$) abgeschlossen, 8 Patienten insgesamt behandelt
- Letzte Bewertung durch das Safety Review Committee im März:
 - Behandlung in allen drei Kohorten erwies sich als sicher und gut verträglich
 - Auswirkungen der Ereignisse bei Magenta: kein Hinweis auf einen Klasseneffekt von auf Amanitin-basierenden ADCs
 - Für die maximale Sicherheit der Patienten werden jedoch weitere Maßnahmen in den Prüfplan der Studie aufgenommen
- Dosisescalation soll mit 80 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fortgesetzt werden



→ Weitere Zentren in Deutschland sowie Polen und Ungarn stehen vor der Initiierung

Klinische Studie zur Bestimmung der sicheren Dosis und zur Beurteilung von Wirksamkeitshinweisen



HDP-102 – anti-CD37-ATAC

- CD37 wird auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert
- Bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), relevante Prävalenz der 17p-Deletion bei NHL
- Veröffentlichung wissenschaftlicher Daten in der Fachzeitschrift Blood
 - Starke Wirksamkeit eines CD37-ATAC auf Tumorzellen, die zu einer hochgradigen Rückbildung des Tumors führt
 - Mögliche weitere Indikation Richter-Syndrom, eine aggressive Form des Non-Hodgkin-Lymphoms
- Herstellung von Wirkstoff für präklinische und klinische Studien im Plan
- **Einreichung des Studienantrags für 2024 geplant**

HDP-103 – anti-PSMA-ATAC

- Indikation: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (mCRPC)
- Hohe Prävalenz der 17p-Deletion: 60 % der mCRPC-Patienten
- Herstellung von Wirkstoff für präklinische und klinische Studien im Plan
- Abschluss der präklinischen Entwicklungsarbeiten

HDP-104 – anti-GCC-ATAC

- Guanylyl cyclase C (GCC): Oberflächenprotein auf Darmzellen, das auch bei verschiedenen gastrointestinalen Tumoren vorkommt
- (Über-) Exprimiert in >95 % der Darmkrebserkrankungen, und in ~ 65 % der Speiseröhren-, Magen- und Bauchspeicheldrüsentumoren
- Indikation: gastrointestinale Tumore
- Vorbereitung für die präklinische Entwicklung

Postertitel: Subcutaneous dosing increases the therapeutic index of Amatoxin-based ADC

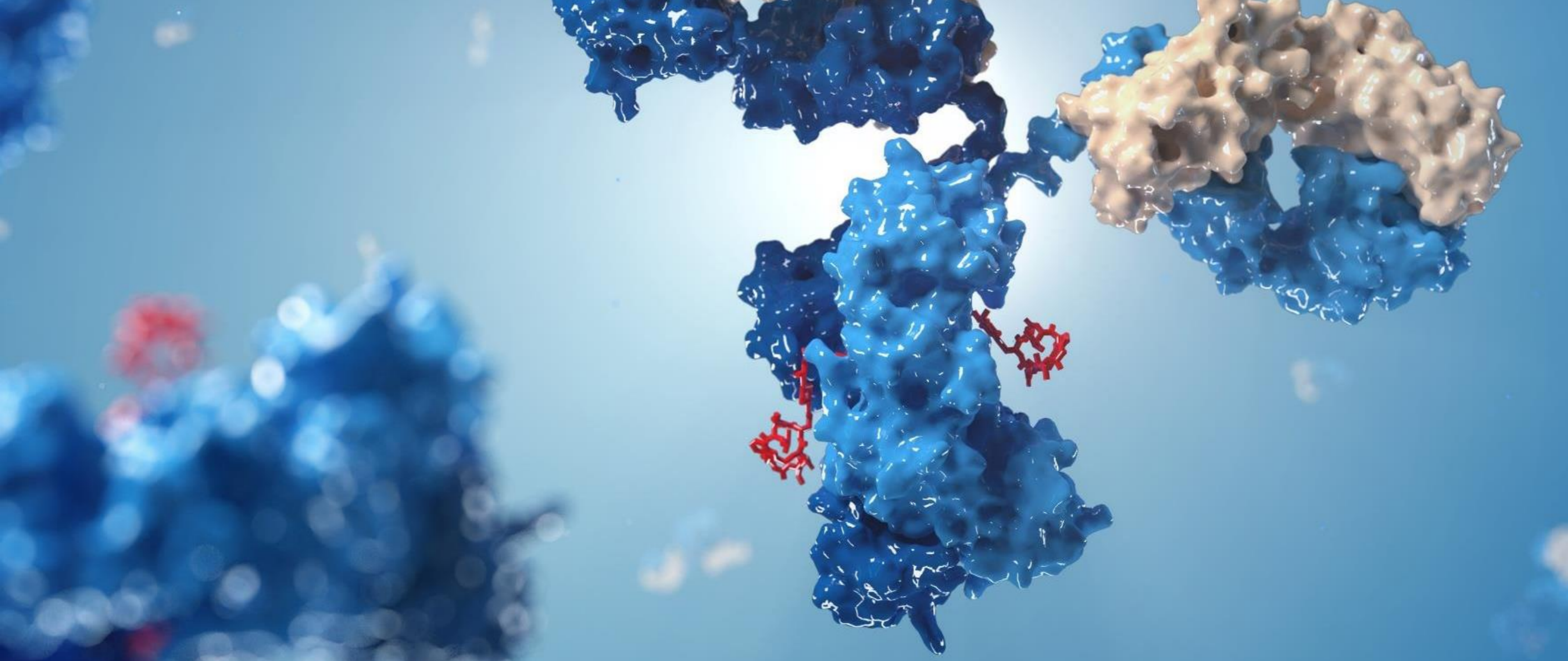
Vergleich subkutaner mit intravenösem Verabreichungsweg in präklinischen Modellen

- subkutane Dosierung führt zu einer verlängerten Halbwertszeit und niedrigeren maximalen Serumwerten
- verbesserter therapeutischer Index beim Kandidaten HDP-103 (verbesserte Verträglichkeit in Kombination mit gleichbleibender Wirksamkeit)
- Patent zur Anwendung bei allen ATACs eingereicht

Postertitel: Amanitin-based ADCs targeting Guanylyl cyclase C (GCC) as novel therapeutic modality for treatment of colorectal cancer

Präklinische Daten zu ATACs, die gegen GCC (Guanylyl cyclase C) gerichtet sind, insbesondere HDP-104

- GCC tritt bei gastrointestinalen Tumoren, insbesondere bei Darmkrebs, auf
- hohe Antitumoraktivität und Hemmung des Tumorwachstums bereits bei niedrigen Konzentrationen nach Einfach- oder Mehrfachgabe
- günstiges Sicherheitsprofil durch gute Verträglichkeit



Wichtige Ereignisse bei Partnern

MGTA-117: ATAC für die zielgerichtete Vorbereitung von Patienten auf Stammzelltransplantationen

Indikation: rezidierte/refraktäre akute myeloische Leukämie und Myelodysplastischem Syndrom



Ereignisse bei Magenta

- Dezember 2022: Ermutigende positive Sicherheits- und erste Wirksamkeitsdaten auf der ASH-Jahrestagung 2022 präsentiert
- Dezember 2022: Auftreten von reversiblen Toxizitäten in zwei Patienten der 4. Kohorte; gute Wirksamkeit (6 complete responses)
- Januar 2023: Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses fünften Grades mit Todesfolge bei einem Patienten der 3. Kohorte, Stopp der Dosierung
- Februar 2023: Magenta gab eine strategische Neuausrichtung bekannt, **Stopp aller Programme**

Auswirkungen auf Heidelberg Pharma

- Februar 2023: Kündigung des Amanitin-Linker-Liefervertrags
→ 2023 Umsatzaufälle im niedrigen einstelligen Millionenbereich
- März 2023: Datenüberprüfung der Studie mit HDP-101 durch das Safety Review Committee
→ HDP-101 ist sicher und gut verträglich, **Dosiserhöhung empfohlen**
→ weitere Sicherheitsmaßnahmen werden vorsorglich in den Prüfplan der Studie aufgenommen
- April 2023: Aufhebungsvereinbarung mit Magenta, Übernahme aller lizenzierten ATAC-Rechte und einige MGTA-Patente

Heidelberg Pharma



Klinische Entwicklung und Prüfung außerhalb Asiens, zunächst in den USA und Europa

Bereitstellung der Produkte für den kommerziellen weltweiten Bedarf

Kommerzialisierung außerhalb Asiens

Huadong



Durchführung klinischer Studien im Lizenzgebiet*, Beteiligung an weltweiten klinischen Studien

Kommerzialisierung der Produkte in Asien

Gemeinsames Ziel:
Heidelberg Pharma
zu globalem ADC-Player
entwickeln

*China+: Asien ohne Japan, Indien, Pakistan, Sri Lanka

Operative Zusammenarbeit mit Huadong erfolgreich gestartet

- Team von Heidelberg Pharma zu Besuch bei Huadong in Hangzhou
 - Vertiefung der Zusammenarbeit
- Vorgespräche zur Durchführung von klinischen Studien in China angelaufen
 - Geplanter Start einer klinischen Studie mit HDP-101 in China so bald wie möglich



Im November 2022 wurden positive Daten der Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx veröffentlicht

Verfahren zum nicht-invasiven Nachweis von ccRCC mittels PET/CT-Bildgebung mit TLX250-CDx (⁸⁹Zr-DFO-girentuximab)

- Globale Phase III-Studie mit 300 Patienten mit unbestimmten Nierenmassen
- Bildgebende Diagnostik im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben

→ **Alle Endpunkte (Sensitivität und Spezifität) der Studie wurden erreicht, insbesondere auch in kleinen Tumoren**

Nächste Schritte

- Zulassungsantrag bei der FDA und anderen Behörden
- Telix plant ein erweitertes Zugangsprogramm in den USA und „named patient programs“ in Europa
- Mögliche Marktzulassung und Markteinführung im Jahr 2024

→ **Heidelberg Pharma hat Anspruch auf Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich**

- Indikationserweiterung: Laufende Phase I- und II-Studien in Blasenkrebs und dreifach-negativem Brustkrebs





Operativer Ausblick

ATAC-Portfolio

HDP-101:

- Anpassung des Prüfplans der Studie: Implementierung zusätzlicher Sicherheitsvorkehrungen ab der 4. Kohorte
- Fortführung der Dosisescalation, Initiierung weiterer Studienzentren in Deutschland, Polen und Ungarn
- Präsentation von Zwischenergebnissen auf der ASH-Jahrestagung im Dezember 2023
- Abschluss des Phase I-Teils Anfang 2024 und Festlegung der optimalen Dosis für den Phase IIa-Teil
- Beginn des Phase IIa-Teils im Jahr 2024
- Start einer Phase I-Studie in China durch Huadong

HDP-102: Studienantrag für die klinische Entwicklung Mitte 2024

HDP-103: Abschluss der präklinischen Entwicklung und Start der Vorbereitungen für die klinische Entwicklung

Technologiepartnerschaften

- Weiterentwicklung der ATAC-Kandidaten in bestehenden Partnerschaften
- Kontinuierliche Anbahnung von weiteren Forschungs- und Lizenzvereinbarungen
- Verbreiterung der Technologiebasis

Ein Unternehmen in der klinischen Phase mit dem Ziel, ein globaler ADC-Player zu werden

First-in-Human-Wirkmechanismus bietet **hohe Wirksamkeit** und **Potenzial für einzigartige klinische Vorteile**, einschließlich der Behandlung ruhender Tumorzellen

Klinisches Programm mit **großem Potenzial** für Indikationen mit hohem medizinischen Bedarf

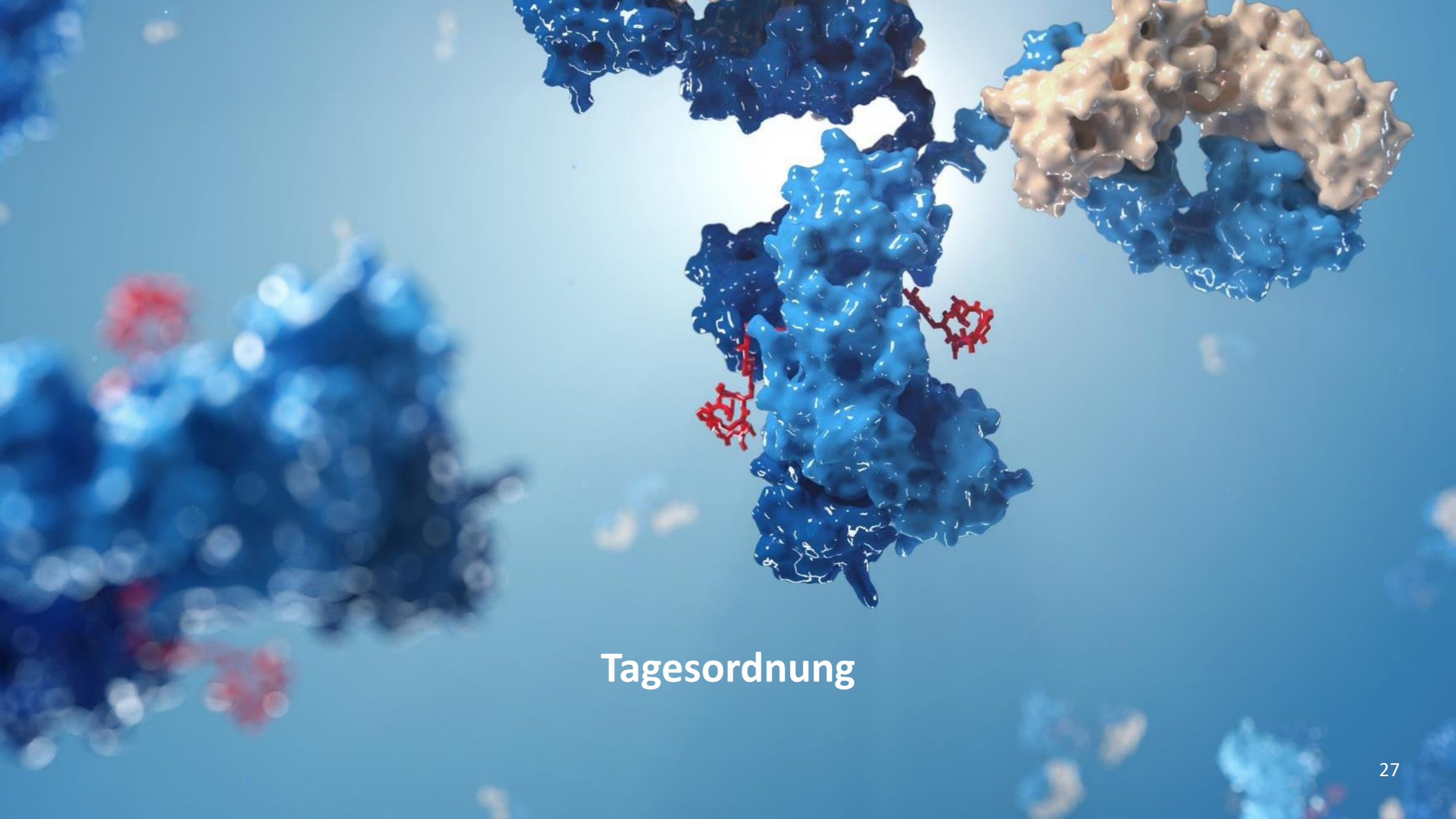


Erhöhte Wirksamkeit gegen 17p-deletierte und aggressive Tumorzellen auf Basis eines **Biomarkers**

Validiert durch **internationale Partnerschaften**

Strategische Partnerschaft für Asien, den am schnellsten wachsenden Pharmamarkt

Hohes Wertpotenzial mit wachsender ATAC-Pipeline und attraktivem ADC-Umfeld



Tagesordnung

1	Vorlage des festgestellten Jahresabschlusses der Heidelberg Pharma AG und des gebilligten Konzernabschlusses sowie des zusammengefassten Lageberichts
2	Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Vorstands
3	Beschlussfassung über die Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrats
4	Beschlussfassung über die Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2022/2023
5	Wahl eines neuen Aufsichtsratsmitglieds
6	Beschlussfassung über Satzungsänderungen in Bezug auf die Ermächtigung zur Durchführung einer virtuellen Hauptversammlung sowie in Bezug auf die virtuelle Teilnahme von Aufsichtsratsmitgliedern an einer Hauptversammlung
7	Weitere Satzungsänderung in Bezug auf die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats
8	Beschlussfassung über die Ermächtigung zur Gewährung von Bezugsrechten (Aktienoptionen) an Mitglieder des Vorstands, Arbeitnehmer der Gesellschaft bzw. verbundener Unternehmen (Heidelberg Pharma Aktienoptionsplan 2023), über die Reduzierung der Bedingten Kapitalia 2017/I und 2018/I, über die Schaffung eines Bedingten Kapitals 2023/I zur Bedienung des Heidelberg Pharma Aktienoptionsplans 2023 sowie über entsprechende Satzungsänderungen
9	Vergütungsbericht

Dr. Yan Xia



Director for ADC Research Center, Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China

- Seit 2022 Direktor des ADC-Forschungszentrums bei Huadong Medicine
- Promotion in chemischer und physikalischer Biologie von der Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, USA
- B.Sc. in biologischen Wissenschaften von der Nanyang Technological University, Singapur

Dr. Yan Xia

A 3D molecular model of a protein structure, likely a virus or a large enzyme complex. The structure is composed of several subunits. One prominent subunit is colored blue and has a complex, multi-lobed surface. Another subunit is colored tan or light brown. There are also smaller red structures attached to the blue subunit. The background is a light blue gradient with some blurred molecular structures.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Heidelberg Pharma AG

Ladenburg, Germany

Tel.: +49 6203 10090

investors@hdpharma.com

www.heidelberg-pharma.com