

**Ordentliche virtuelle Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG
am 28. Juni 2022 in der Unternehmenszentrale in Ladenburg**

Rede des Vorstands

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands (*vertreten durch Prof. Pahl*)

[Es gilt das gesprochene Wort]

Operative Geschäftsentwicklung

Prof. Dr. Andreas Pahl

[Es gilt das gesprochene Wort]

1. Herzlich willkommen zur Hauptversammlung 2022



Sehr geehrte Aktionäre und Aktionärsvertreter, liebe Gäste und Freunde des Unternehmens, meine sehr geehrten Damen und Herren,

ich darf Sie, auch im Namen meiner Kollegen und unserer Mitarbeiter, ganz herzlich zur virtuellen Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG willkommen heißen.

Noch immer müssen wir uns den beruflichen und privaten Herausforderungen der COVID-19-Pandemie stellen und haben gelernt, uns mit dem „New Normal“ zu arrangieren. Dank der Errungenschaften der Biotechnologie-Industrie gibt es inzwischen wirksame Impfstoffe und Medikamente, die COVID-19 zum Glück weniger tödlich machen. Das zeigt, wie wichtig die medizinische Forschung ist – auch im Hinblick auf andere Krankheiten wie beispielsweise Krebs, die weltweit jeden Tag viele Todesopfer fordern.

Bei Heidelberg Pharma entwickeln wir neuartige Optionen für Krebstherapien. Mit flexibler Anpassung der Hygieneregeln an die jeweiligen gesetzlichen Vorgaben und organisatorischen Maßnahmen konnten wir den Betrieb trotz Corona weitgehend aufrechterhalten.

Dennoch traten wie bereits seit Beginn der Pandemie Beeinträchtigungen bei unseren Kooperationspartnern auf. So gab und gibt es Lieferengpässe bestimmter Rohmaterialien für die Herstellung bzw. eingeschränkte Personalkapazitäten in den klinischen Zentren. Insgesamt unterliegen Projektplanungen einem höheren zeitlichen Risiko, was sich indirekt auch auf die Finanzzahlen von Heidelberg Pharma ausgewirkt hat. Wir stehen jedoch in regem Austausch mit unseren Partnern und haben bislang alle Herausforderungen gemeistert.

Im persönlichen Austausch mit anderen Wissenschaftlern, Unternehmen und potenziellen Investoren haben sich Kongresse und Konferenzen im hybriden Format – also eine Veranstaltung vor Ort, die um einen virtuellen Teil erweitert wird – mittlerweile etabliert.

Und auch Sie sind heute unserer Einladung gefolgt, virtuell Ihre Aktionärsrechte wahrzunehmen. Darüber freuen wir uns sehr und hoffen, dass Sie nun problemlos der Hauptversammlung folgen können und keine technischen Schwierigkeiten haben.

2. Safe Harbor

Safe Harbor



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.

Bevor ich beginne, möchte ich Sie daran erinnern, dass wir in diesem Vortrag zukunftsgerichtete Aussagen machen werden. Bitte beachten Sie unsere Safe-Harbor-Erklärung, dass es immer Unwägbarkeiten gibt und Sie sich deshalb nicht uneingeschränkt auf alle zukunftsgerichteten Aussagen verlassen können. Eine ausführlichere Erörterung der Risiken und Ungewissheiten, die sich auf unser Geschäft auswirken, finden Sie im Lagebericht 2021, der auf unserer Website verfügbar ist.

3. Bericht des Vorstands über das Geschäftsjahr 2021 und die letzten Monate

Heidelberg
PHARMA

Bericht des Vorstands über das Geschäftsjahr 2021 und die letzten Monate

 **Dr. Jan Schmidt-Brand**
CEO, CFO

 **Prof. Dr. Andreas Pahl**
CSO

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022 3

Sehr geehrte Aktionäre,

mein Kollege Professor Pahl und ich möchten Ihnen jetzt einen Überblick darüber geben, was sich bei Heidelberg Pharma im Geschäftsjahr 2021 sowie in den vergangenen Monaten getan hat.

4. Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma im Überblick



Unsere Mission



Die Erforschung und Entwicklung von **neuen Therapieoptionen für Krebspatienten**, damit diese eine gezielte Behandlung erhalten, die **hochwirksam** und so **schonend** wie möglich ist.

Unser Ansatz



Der gezielte Einsatz des **innovativen Wirkstoffs Amanitin** mit Hilfe **unserer ATAC[®]-Technologie** zur **Hemmung der RNA-Polymerase II** als neues therapeutisches Prinzip

Unser Geschäftsmodell: Entwicklung der eigenen ATAC[®]-Pipeline und weitere Verpartnerung der ATAC[®]-Technologie

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

4

Für alle neuen Aktionäre möchte ich zunächst einen kurzen Blick auf unsere Mission werfen.

Wir arbeiten an einem völlig neuen Behandlungsansatz für die Krebstherapie, mit dem Ziel, die Behandlung für krebserkrankte Menschen nebenwirkungsärmer und gleichzeitig wirksamer zu machen.

Wir setzen den innovativen Wirkstoff Amanitin ein, um in Krebszellen die RNA-Polymerase II zu hemmen und dadurch sowohl ruhende als auch sich teilende Tumorzellen zu bekämpfen und Resistenzen zu durchbrechen.

Wir kombinieren dazu Amanitin mit tumorspezifischen Antikörpern und stellen sogenannte Antikörper-Amanitin-Konjugate her, die wir ATACs[®] nennen. Diese ATACs[®] sollen sehr spezifisch Krebszellen vernichten.

Die dazu verwendete ATAC[®]-Technologie ist die Basis unseres Geschäftsmodells: einerseits der Aufbau einer eigenen Produktpipeline und andererseits die Lizenzierung der ATAC[®]-Technologieplattform an Partner.

5. Highlights 2021 und 1. HJ 2022

Highlights 2021 und 1. Halbjahr 2022



Unsere Fortschritte im Jahr 2021 stellten die Weichen für die Erfolge des Jahres 2022

- Erfolgreiche Finanzierung und Aktionariat erweitert, Bruttoerlös von 20 Mio. € aus Privatplatzierung erzielt (6/21)
- Wichtigen Meilenstein erreicht: Heidelberg Pharma wird Unternehmen mit klinischem ATAC[®]-Projekt
- Aufbau einer soliden ATAC[®]-Pipeline mit Folgekandidaten HDP-102 und HDP-103, untermauert von neuen wissenschaftlichen Daten
- Team erheblich verstärkt und erweitert (~100 Mitarbeiter)
- Partnerschaften entwickeln sich erfolgreich:
 - ATAC[®]-Technologie: Magenta startet mit MGTA-117 die klinische Entwicklung (3/22)
 - Klinische Fortschritte bei den Partnern Telix und RedHill für das auslizenzierte Portfolio
- Wegweisende strategische Partnerschaft mit einem Transaktionsvolumen von bis zu 930 Mio. USD: Huadong Medicine wird ATAC[®]-Lizenzpartner für Asien und beabsichtigt Kapitalbeteiligung i.H.v. 105 Mio. € (2/22)
- Investitionsvereinbarung mit Huadong sichert Finanzierung der Entwicklungstätigkeiten für die nächsten Jahre

Wir sind wir auf dem besten Weg, unsere Strategie umzusetzen:
Amanitin als Wirkstoff gegen Krebs nutzbar zu machen und ein globaler ADC-Player zu werden

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

5

Lassen Sie mich zu Beginn einen Überblick über unser Geschäftsjahr geben und die Highlights herausstellen, bevor wir in die operativen Details einsteigen. Wir sind seit der letzten Hauptversammlung gut vorangekommen und haben die Weichen für einen sehr gelungenen Jahresauftakt 2022 gestellt.

Die erfolgreiche Finanzierung im Juni 2021 mit einem Bruttoerlös von 20 Mio. Euro hat es uns ermöglicht, unser ATAC[®]-Leitprojekt HDP-101 weiterzuentwickeln. Wir mussten eine ganze Reihe an unerwarteten Stolpersteinen, zusätzlichen Aufgaben oder Verzögerungen aufgrund der Pandemie bewältigen. Mit der Behandlung des ersten Patienten mit HDP-101 im Februar dieses Jahres haben wir endlich diesen maßgeblichen Meilenstein erreicht und sind jetzt wieder ein Unternehmen im klinischen Stadium.

Wir haben mit den Folgekandidaten HDP-102 und HDP-103 den Aufbau einer soliden ATAC[®]-Pipeline vorangetrieben und wissenschaftliche Daten generiert, die das Potenzial unserer Technologie unterstreichen.

Im vergangenen Jahr haben wir außerdem unser Team erheblich verstärkt und auf über 100 Mitarbeiter erweitert. Die Mehrheit der neuen Mitarbeiter arbeitet in den Bereichen präklinische und klinische Entwicklung, Projektmanagement, Herstellung und Geschäftsentwicklung. Dieses Wachstum ergibt sich aus dem Bedarf an speziellem Know-how für den Eintritt in die klinische Entwicklungsphase, die Koordination der externen Herstellung, der Qualitätssicherung und der Partnerschaften und es spiegelt den zunehmenden Reifegrad unserer Pipeline und unserer Partnerschaftsaktivitäten wider.

Auch unsere Partner haben gute Fortschritte erzielt. Magentas ATAC[®]-Kandidat MGTA-117 wurde im März 2022 erstmalig einem Patienten verabreicht, der für eine Organtransplantation vorgesehen war. Damit befindet sich nach HDP-101 ein zweites Projekt, das auf unserer ATAC[®]-Technologie basiert, in der klinischen Entwicklung. Außerdem wurde eine Meilensteinzahlung an Heidelberg Pharma fällig.

Ganz besonders stolz sind wir auf die neue wegweisende Partnerschaft mit dem chinesischen Unternehmen Huadong Medicine, die wir im Februar 2022 eingegangen sind und die ein Transaktionsvolumen von bis zu 930 Mio. USD erreichen kann. Durch diese Partnerschaft

gewinnen wir einen etablierten Lizenzpartner für unser ATAC®-Portfolio in Asien und einen weiteren strategischen Investor, der voll hinter uns und unserer Strategie steht.

Die Investitionsvereinbarung über 105 Mio. Euro mit Huadong sichert die Finanzierung unserer Entwicklungstätigkeiten für die nächsten Jahre.

Mit einem starken und motivierten Team, unserer modernen ATAC®-Technologie und der Unterstützung durch unsere Investoren sind wir auf dem besten Weg, unsere Strategie umzusetzen: Amanitin als Wirkstoff gegen Krebs nutzbar zu machen und ein globaler ADC-Player zu werden.

6. Gewinn- und Verlustrechnung 2021

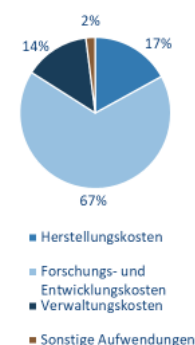
Gewinn- und Verlustrechnung 2021



Mio. €	Prognose 10/2021	GJ 2021	GJ 2020	Veränderung
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	2,0 – 2,5	2,3	9,6	-76%
Betriebliche Aufwendungen	26,0 – 28,5	27,9	27,9	0%
Herstellungskosten		4,7	5,6	-16%
Forschungs- und Entwicklungskosten		18,7	18,3	2%
Verwaltungskosten		4,0	3,6	11%
Sonstige Aufwendungen		0,5	0,4	25%
Operatives Ergebnis (EBIT)	(23,5) – (26,5)	-25,6	-18,3	40%
Jahresergebnis		-26,1	-18,4	42%

- Niedrigere Umsätze aufgrund von Verschiebungen geplanter Meilensteinzahlungen von verschiedenen Partnern und geringerer Amanitin-Linker-Lieferungen
- Forschungs- & Entwicklungskosten höher durch Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung aller drei ATAC®-Produktkandidaten sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101

Betriebliche Aufwendungen
27,9 Mio. €



Kommen wir nun zum Finanzbericht des Geschäftsjahres 2021 für den Heidelberg Pharma-Konzern. Zur Erinnerung: Unser Geschäftsjahr endet am 30. November. Starten möchte ich mit der Gewinn- und Verlustrechnung.

Bitte beachten Sie, dass unsere im März 2021 veröffentlichte Prognose für das Geschäftsjahr 2021 am 1. Oktober angepasst wurde, um niedrigere erwartete Umsatzerlöse und niedrigere Betriebskosten für das Gesamtjahr aufgrund diverser Verschiebungen zu berücksichtigen.

Im Geschäftsjahr 2021 haben wir Umsatzerlöse und sonstige Erträge in Höhe von insgesamt 2,3 Mio. Euro erwirtschaftet. Das Absinken gegenüber dem Geschäftsjahr 2020 ist vor allem auf die niedrigeren **Umsatzerlöse** zurückzuführen, da sich geplante Meilensteinzahlungen verschiedener Partner auch aufgrund der andauernden Pandemie verschoben haben und wir außerdem geringere Mengen Amanitin-Linker an unsere ATAC®-Partner geliefert haben, da diese aufgrund guter Ausbeuten im vergangenen Jahr bereits ausreichend versorgt waren.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, lagen im Jahr 2021 erneut bei 27,9 Mio. Euro. Die **Herstellungskosten** betragen 4,7 Mio. Euro und betrafen hauptsächlich Aufwendungen für kundenspezifische Forschung und für die Lieferung von Amanitin-Linkern an Lizenzpartner.

Die **Forschungs- und Entwicklungskosten** stiegen leicht auf 18,7 Mio. Euro aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen Herstellung aller drei ATAC®-Produktkandidaten – HDP-101, 102 und 103 - sowie der Vorbereitungen für die klinische Studie mit HDP-101. Mit 67 % der betrieblichen Aufwendungen blieb F&E wie geplant die größte Kostenposition.

Die **Verwaltungskosten** betragen 4,0 Mio. Euro. Darin enthalten sind Personalkosten in Höhe von 2,3 Mio. Euro - ein Anstieg, der auf die wachsende Mitarbeiterzahl im Zusammenhang mit der Ausweitung der Geschäftstätigkeit sowie auf Gehaltssteigerungen zurückzuführen ist.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Geschäftsentwicklung, Marketing und kommerzielle Marktversorgung betragen 0,5 Mio. Euro.

Der **Jahresfehlbetrag** lag bei 26,1 Mio. Euro und damit aufgrund der verringerten Umsätze deutlich höher als im Vorjahr.

7. Bilanz und liquide Mittel 2021

Bilanz und liquide Mittel 2021



Aktiva (€ m)	30.11.2021	30.11.2020	Passiva (€ m)	30.11.2021	30.11.2020
Langfristige Vermögenswerte	12,7	12,1	Kurzfristige Verbindlichkeiten	14,9	6,6
Sonstige Vermögenswerte	2,9	2,5	Langfristige Verbindlichkeiten	0,1	0,1
Zahlungsmittel	6,1	5,0	Eigenkapital	6,7	12,9
	21,7	19,6		21,7	19,6

- Monatlicher Barmittelverbrauch 2021: 2,3 Mio. € (2020: 1,6 Mio. €)
- Eigenkapital am 30. November 2021: 6,7 Mio. € (2020: 12,9 Mio. €)
- Eigenkapitalquote 30. November 2021: 30,8 % (2020: 65,7 %)

Werfen wir noch einen kurzen Blick auf die Bilanz zum Geschäftsjahresende am 30. November 2021.

Der Konzern verfügte zum Ende des Geschäftsjahres über liquide Mittel in Höhe von 6,1 Mio. Euro und eine Bilanzsumme von 21,7 Mio. Euro.

Der Monatliche Barmittelverbrauch betrug 2,3 Mio. Euro und wurde im Wesentlichen für die betriebliche Geschäftstätigkeit genutzt.

Das Eigenkapital am 30. November 2021 betrug 6,7 Mio. Euro und entspricht einer Eigenkapitalquote von 30,8 %, beides unter Vorjahresniveau.

Auf der nächsten Folie komme ich zu der Ausnutzung des genehmigten Kapitals und unserer aktuellen Aktionärsstruktur.

8. Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2020/I

Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2020/I



Kapitalerhöhung 2021 - Privatplatzierung

- Grundkapital von 31.066.372,00 € unter Ausnutzung des Genehmigten Kapitals 2020/I gemäß § 5 Abs. 5 der Satzung um 3.106.637,00 € auf 34.173.009,00 € erhöht
- Bezugspreis: 6,44 €
- Bruttoemissionserlös: ~20,0 Mio. €
- Polar Capital Biotech Investment Fund und Invus, sowie die DH -LT-Investments GmbH, St. Leon-Rot, ein Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp
- Kapitalmaßnahme am 17. Juni 2021 in das Handelsregister eingetragen
- Aktuelles Genehmigtes Kapital 2020/I: EUR 12.408.649,00

Aktuelle Aktionärsstruktur

- 76 % Dietmar Hopp und verbundene Unternehmen (dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG + DH Holding Verwaltungs GmbH)
- 3 % UCB
- 20 % Freefloat und 1% Organe

Wir haben im Juni 2021 eine Kapitalmaßnahme mit einem Bruttoemissionserlös von rund 20 Mio. Euro abgeschlossen, die durch institutionelle Investoren wie Polar Capital und Invus, sowie durch ein Beteiligungsunternehmen von Herrn Dietmar Hopp in einer Privatplatzierung gezeichnet wurde.

Die Transaktion wurde über ein beschleunigtes Platzierungsverfahren (Accelerated Bookbuilding) durchgeführt. Es wurden 3.106.637 neue Aktien aus genehmigtem Kapital, etwa 10 % des damaligen Grundkapitals, zu einem Preis von 6,44 Euro pro Aktie platziert. Das entsprach einem Abschlag von circa 3,9 % zum Tagesschlusskurs. Durch die Kapitalmaßnahme wurde die Gesamtzahl der eingetragenen Aktien auf 34.173.009 erhöht.

Die Mittel wurden im Wesentlichen für die Weiterentwicklung unserer ATAC®-Pipeline, insbesondere für die klinische Entwicklung des proprietären Leitprojektes HDP-101, genutzt.

Ich möchte die Gelegenheit ergreifen, um unserem langjährigen und größten Aktionär, dievini und Herrn Hopp, für seine Unterstützung zu danken, ohne die wir diese entscheidende Phase in unserer Entwicklung nicht erreicht hätten.

9. Finanzausblick 2022

Finanzausblick 2022



In Mio. €	GJ 2021	3M 2022	Planung 2022
Umsätze und sonstige Erträge	2,3	0,8	7,5 bis 9,5
Betriebliche Aufwendungen	27,9	7,9	41,0 bis 45,0
Operatives Ergebnis (EBIT)	-25,6	-7,2	-32,5 bis -36,5
Finanzmittelbedarf*	28,1	6,6	33,0 bis 37,0
Finanzmittelbedarf pro Monat*	2,3	2,2	2,8 bis 3,1

* ohne Zuflüsse aus Kapitalmaßnahmen oder Darlehen

• Finanzierungsreichweite ist aktuell bis Mitte 2023 gesichert

- Liquide Mittel am 28. Februar 2022: 4,5 Mio. €; Eigenkapital IFRS: -0,4 Mio. €
- Finanzierungszusage von 36 Mio. € durch dievini im Februar 2022, die die frühere Zusage ersetzt
- Ende April Lizenzzahlung von Huadong (20 Mio. USD) in Höhe von 16,8 Mio. € nach Quellensteuer und Währungsumrechnung vereinnahmt

Lizenz- und Investitionsvereinbarungen mit Huadong Medicine sind in der Prognose für 2022 nicht berücksichtigt

- Lizenzvereinbarung erfordert eine separate Bewertung nach IFRS 15 „Umsatzrealisierung“
- Beide Vereinbarungen werden Auswirkungen auf die Gewinn- und Verlustrechnung, das Eigenkapital und den Mittelbedarf von Heidelberg Pharma haben

→ **Finanzausblick wird gegebenenfalls angepasst, sobald alle Implikationen gem. IFRS 15 aus der strategischen Vereinbarung evaluiert sind**

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

9

Für das laufende Geschäftsjahr 2022 erwarten wir, dass wir zwischen 7,5 und 9,5 Mio. Euro an Umsatzerlösen und sonstigen Erträgen erzielen werden. Die Umsatzprognose beinhaltet potenzielle Meilensteinzahlungen aus bestehenden ATAC®-Kooperationen sowie Lizenzvereinbarungen für die bestehenden Programme. Umsatzerlöse aus einem potenziellen neuen Lizenzvertrag wurden in dieser Planung nicht berücksichtigt. Ebenso möchte ich betonen, dass auch die Lizenz- und Investitionsvereinbarungen mit unserem neuen Partner Huadong, auf die ich später noch detaillierter eingehen werde, noch nicht in der Prognose für 2022 berücksichtigt wurden.

Basierend auf der aktuellen Planung werden die betrieblichen Aufwendungen voraussichtlich in einer Größenordnung von 41 bis 45 Mio. Euro liegen und damit deutlich höher als im Berichtsjahr 2021, was auf einen erwarteten Anstieg der Kosten im Zusammenhang mit der klinischen Studie mit HDP-101 sowie auf Herstellungs- und präklinische Arbeiten im Zusammenhang mit unseren Produktkandidaten HDP-102 und HDP-103 zurückzuführen ist.

Das Ergebnis vor Zinsen und Steuern (EBIT) wird im Geschäftsjahr 2022 voraussichtlich zwischen minus 32,5 und minus 36,5 Mio. Euro liegen.

Wenn sich die Erträge und Aufwendungen wie erwartet entwickeln, wird der Finanzierungsbedarf für das Geschäftsjahr 2022 im Vergleich zu 2021 voraussichtlich steigen und im Bereich von 33 bis 37 Mio. Euro liegen. Dies entspricht einem durchschnittlichen monatlichen Finanzmittelbedarf von 2,8 bis 3,1 Mio. Euro.

Zum Ende des ersten Quartals 2022 betragen die liquiden Mittel 4,5 Mio. Euro. Ende April wurde die erste Lizenzzahlung vom Partner Huadong in Höhe von 20 Mio. USD geleistet und nach Abzug der Quellensteuer und Währungsumrechnung mit 16,8 Mio. Euro bei Heidelberg Pharma vereinnahmt.

Heidelberg Pharma ist auf Basis der aktuellen Planung, inklusive der Finanzierungszusage von dievini, bis mindestens Mitte 2023 finanziert. Die Verträge, die wir mit Huadong geschlossen haben, werden Auswirkungen auf die Ertrags-, Finanz- und Vermögenslage von Heidelberg Pharma haben und auch die Finanzierungsreichweite wird sich bei erfolgreicher Durchführung der geplanten Bezugsrechtskapitalerhöhung, zu der ich noch kommen werde, deutlich

verlängern. Sobald alle Auswirkungen der Vereinbarungen evaluiert sind, werden wir unseren Finanzausblick auf das laufende Geschäftsjahr entsprechend anpassen.

10. Unsere ATAC®-Pipeline & neue wissenschaftliche Daten präsentiert



Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, sehr geehrte Damen und Herren,

ich möchte nun an meinen Kollegen Professor Pahl, unseren Vorstand für Forschung und Entwicklung, übergeben, der mit Ihnen wieder einen Ausflug in die Wissenschaft macht und Ihnen einen tieferen Einblick in unsere eigenen ATAC®-Projekte und die Programme unserer Partner geben wird.

Bitte Andreas!

11. Wachsende Pipeline an proprietären und verpartnerten Programmen

Wachsende Pipeline an proprietären und verpartnerten Programmen



Programm	Ziel	Indikation	Forschung	Prälinik	Klinik			Partner
					I	II	III	
Eigene ATAC[®]-Pipeline								
HDP-101	BCMA	Multiples Myelom (& DLBCL/CLL)	█	█				Huadong (Asien)
HDP-102	PSMA	Prostatakrebs	█	█				Huadong (Asien; Option)
HDP-103	CD37	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	█	█	█			
		Brustkrebs, Pankreaskrebs	█	█	█			Link Health

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

11

Auch von mir ein herzliches Willkommen. Schön, dass Sie sich heute die Zeit nehmen für Heidelberg Pharma und unsere Forschung.

Hier sehen Sie unsere Pipeline, die wir in den letzten Jahren aufgebaut haben. Im oberen Teil sind unsere eigenen ATAC[®]-Projekte dargestellt, die auch Teil unserer Partnerschaft mit Huadong sind. Die Projekte basieren auf unterschiedlichen Zielmolekülen, d.h. den Antigenen auf den Krebszellen, zu denen der jeweilige Antikörper den Wirkstoff Amanitin bringen soll.

Der am weitesten fortgeschrittene Kandidat **HDP-101** befindet sich in der klinischen Prüfung in der Indikation Multiples Myelom, alle weiteren Projekte sind momentan noch in der präklinischen Phase.

Außerdem haben wir drei weitere Entwicklungskandidaten nominiert: **HDP-102**, ein CD37-ATAC gegen bestimmte Non-Hodgkin Lymphome, **HDP-103**, ein PSMA-ATAC gegen Prostatakrebs und HDP-104 gegen ein bisher noch nicht veröffentlichtes Zielmolekül.

Im mittleren Bereich sehen Sie die ATAC[®]-Lizenzprojekte, die mit Partnern entwickelt werden. Grundlage sind die jeweiligen Antikörper der Partner, wobei die Auswahl und Entwicklung der Projekte von Magenta und Takeda vollständig in der Verantwortung der Partner liegt. Wir stellen die Amanitin-Linker-Moleküle auf Lizenzbasis zur Verfügung und unsere Partner nutzen diese für ihre eigenen Studien.

Magenta hat bereits zwei Zielantigene veröffentlicht, an denen sie arbeitet: CD117 und CD45. **Takeda** hatte im letzten Jahr die Optionsvereinbarung bis Ende 2022 verlängert und wir arbeiten gemeinsam daran, ein Projekt voranzutreiben.


Unten sind die Projekte aus unserem Altportfolio aufgelistet. Diese basieren nicht auf der ATAC[®]-Technologie und sind an Partner auslizenziert, die die Projekte selbständig weiterentwickeln und diese derzeit in der klinischen Phase II oder III prüfen. Im Erfolgsfall erhalten wir Meilensteine und Umsatzbeteiligungen.

Ich werde auf einzelne Projekte noch im Detail eingehen.

12. Führendes Programm: HDP-101 in Multiplem Myelom

Führendes Programm: HDP-101 in Multiplem Myelom



Multiples Myelom (MM)	HDP-101: Anti-BCMA-ATAC®
<ul style="list-style-type: none"> • 70.000 Todesfälle jährlich • Mediane Überlebenszeit ~47-110 Monate • Bösartigkeit charakterisiert durch die Wucherung eines einzelnen Klon von Plasmazellen • Überexpression und Aktivierung von BCMA (B-cell maturation antigen)  <p>Quelle: healthcare-europe.com Quelle: Heidelberg Pharma</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Präklinische Validierung <i>in vitro</i>- und <i>in vivo</i>-Modellen • 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 I klinisch validiert

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

12

Lassen Sie mich mit HDP-101 beginnen, unserem führenden ATAC-Kandidaten, der sich in der klinischen Prüfung zur Behandlung des Multiplen Myeloms befindet. Diese unheilbare Form von Blutkrebs ist für ca. 70.000 Todesfälle jährlich verantwortlich. Dabei vermehren sich entartete Plasmazellen unkontrolliert und siedeln sich im Knochen an, was zu Schmerzen und schließlich zum Zerfall der Knochen, sowie Schäden an verschiedenen Organen führt.

HDP-101 ist ein gegen BCMA gerichtetes ATAC®. Das Multiple Myelom ist durch die Überexpression von BCMA auf Plasmazellen charakterisiert, und so können wir genau auf diese entarteten Zellen mit einem spezifischen Antikörper gegen BCMA abzielen.

In präklinischen Tests zeigte HDP-101 eine gezielte Eliminierung von BCMA-exprimierenden Zellen sowie ein gutes Sicherheits- und Toxizitätsprofil.

Interessant sind hier auch die bereits veröffentlichten Daten einer Forschungsgruppe des US-amerikanischen MD Anderson Cancer Centers, die zeigen, dass HDP-101 besonders wirksam Tumorzellen von Patienten mit Multiplem Myelom mit einer 17p-Deletion angreift. Diese chromosomale Veränderung macht die Tumorzellen besonders aggressiv und betroffene Patienten haben eine wesentlich schlechtere Prognose und somit einen hohen medizinischen Bedarf an wirksameren Therapien.

Diese Daten unterstützen die Verwendung der 17p-Deletion als Biomarker zur gezielten Patientenauswahl, was wir in unserer klinischen Studie auch zunächst validieren möchten. Dazu arbeiten wir an einem begleitenden Diagnostikum.

13. ATACs®/HDP-101: Differenziertes Profil weist auf klinischen Nutzen hin

ATACs®/HDP-101: Differenziertes Profil weist auf klinischen Nutzen hin

Einzigartige präklinische Eigenschaften von ATACs®/HDP-101	Möglicher klinischer Nutzen
Wirksam gegen ruhende Tumorzellen	Längeres progressionsfreies Überleben und keine Tumorzellen mehr erkennbar
Wirksam gegen BCMA-Tumorzellen mit niedriger Expression	Besseres Ansprechen und höhere allgemeine Ansprechraten
Neuartige Wirkungsweise, die sich von bisherigen Therapien unterscheidet	Überwindung von Resistenzen
Okulare Toxizität mit Amanitin oder HDP-101 nicht aufgetreten	Herausragendes Sicherheitsprofil
Verstärkte Wirksamkeit in Hochrisikotumoren mit 17p-Deletion	Breakthrough Designation und beschleunigtes Zulassungsverfahren angestrebt

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

Unsere auf dem Toxin Amanitin basierten Antikörper-Wirkstoff-Konjugate bieten eine Reihe einzigartiger präklinischer Eigenschaften und wir hoffen, dass wir Patienten damit entscheidende Vorteile bei der Behandlung von Tumoren bieten können.

Im Gegensatz zu den meisten anderen Behandlungsmodalitäten sind ATACs® auch gegen ruhende Tumorzellen wirksam, was zu einem längeren progressionsfreien Überleben führen könnte und dazu, dass keine Tumorzellen mehr nachweisbar sind.

ATACs® wirken sogar auf Tumorzellen mit extrem niedriger Zielantigen-Expression, so dass wir in den klinischen Studien noch bessere Ansprechraten auf die Behandlung sehen könnten.

Mit der Hemmung der RNA-Polymerase II durch Amanitin nutzen wir einen neuartigen Wirkmechanismus, der Resistenzen überwinden kann, da er sich von den bisherigen Behandlungsansätzen unterscheidet.

Außerdem haben wir in unseren präklinischen Untersuchungen ein viel nebenwirkungsärmeres Sicherheitsprofil im Vergleich zu bisher bei ADCs genutzten Toxinen gesehen.

Und schließlich verfügen wir mit der 17p-Deletion über einen Biomarker, mit dem wir Patienten gezielt auswählen und die klinische Entwicklung beschleunigen können. Aufgrund unseres Biomarkers besteht zudem die Möglichkeit, dass wir den regulatorischen Prozess der Zulassung beschleunigen können.

Dies sind präklinische Befunde, die wir noch in unserem klinischen Programm bestätigen müssen. Aber wie Sie sehen, hat HDP-101 ein großes Potenzial in der Indikation Multiples Myelom.

14. Design der klinischen Studie HDP-101-01

Design der klinischen Studie HDP-101-01



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



Adaptives Studiendesign zur Steuerung der Dosisescalation und Auswahl der besten Dosis für den Phase IIa-Teil

Auf dieser Folie möchte ich Ihnen nun das Design der Studie HDP-101-01 vorstellen, der ersten klinischen Studie mit einem ATAC®-Kandidaten.

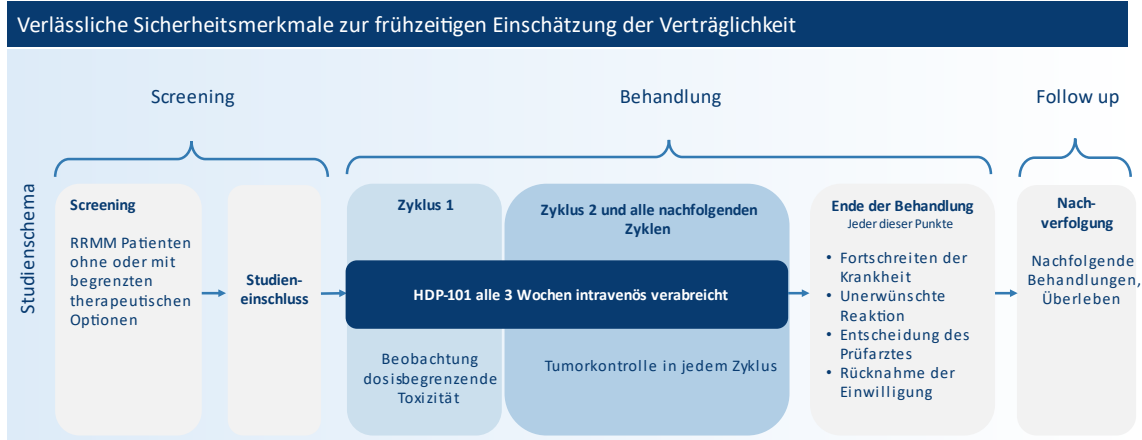
Es handelt sich um eine offene, nicht-randomisierte, multizentrische Phase I/IIa-Studie, in der HDP-101 bei Patienten mit Multiplen Myelom untersucht wird, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung wiedergekehrt ist, also rezidiviert, oder auf die vorherigen Behandlungen nicht mehr anspricht, also resistent bzw. refraktär ist. Diese Patienten haben nur sehr begrenzte Behandlungsmöglichkeiten, man nennt sie auch austherapiert.

Das primäre Ziel des Phase I-Dosisescalationsteils ist, die maximal verträgliche Dosis zu bestimmen und die empfohlene Dosis für den Phase IIa-Teil festzulegen. Es ist geplant, bis zu 36 Patienten in diesen Teil der Studie einzuschließen.

Das primäre Ziel des Phase IIa-Teils ist, die vorläufige Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 zu bewerten. Hier ist die Rekrutierung von bis zu 30 Patienten geplant. Zusätzlich werden die Patienten anhand unseres Biomarkers, dem 17p-Deletionsstatus, ausgewählt.

15. Behandlungsschema in der klinischen Studie HDP-101-01

Behandlungsschema in der klinischen Studie HDP-101-01



© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

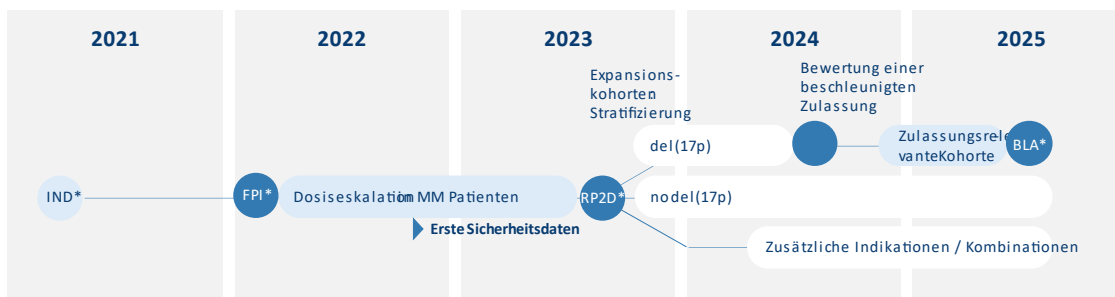
15

Hier sehen Sie das Behandlungsschema, das wir im Phase I-Teil der Studie verwenden. Die Patienten bekommen alle drei Wochen eine Infusion mit HDP-101. Nach der ersten Behandlung werden Patienten auf mögliche Nebenwirkungen untersucht. Dabei haben wir einen Schwerpunkt auf die verlässliche und frühzeitige Erkennung von möglichen Toxizitäten auf Leber und Niere gelegt. Bei den folgenden Behandlungszyklen wird jeweils der Status der Tumorerkrankung kontrolliert. Die Behandlung mit HDP-101 wird beendet, wenn die Krankheit fortschreitet, der Patient unerwünschte Reaktionen auf die Therapie zeigt, oder sich der Prüfarzt oder der Patient selbst für eine Beendigung der Behandlung entscheiden. Im Anschluss an die Behandlung werden im Rahmen des Follow-ups die nachfolgenden Therapien und das Überleben des Patienten beobachtet und dokumentiert.

Dieses Studienschema gewährleistet eine sichere Erhöhung der verabreichten Wirkstoffmenge, um eine therapeutisch wirksame Dosis bei angemessenen Nebenwirkungen für diese Patienten zu erreichen, die sonst nur begrenzte oder keine therapeutischen Optionen haben.

16. HDP-101: Klinischer Entwicklungsplan für das Multiple Myelom

HDP-101: Klinischer Entwicklungsplan für das Multiple Myelom



- | Status |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2 US und 3 deutsche Studienzentren initiiert • Erster Patient (FPI) im 1. Quartal 2022 dosiert • Zweite Dosisstufe erreicht • Fortlaufende Langzeit-Stabilitätstest von HDP-101 |

*IND: Investigational New Drug
 FPI: First Patient In
 RP2D: Recommended Phase II Dose
 BLA: Biologic License Application

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

16

Schauen wir nun in die Zukunft und auf den angestrebten Zeitplan der klinischen Entwicklung von HDP-101: Aktuell sind zwei US-amerikanische und drei deutsche Studienzentren initiiert. Die zweite Dosisstufe wurde erreicht und Patienten bereits eingeschlossen. Die Beobachtungsperiode für Nebenwirkungen wird in diesen Tagen abgeschlossen. Nach erfolgter Auswertung der Daten und Konsultation mit den Prüfärzten wird dann in Kürze die dritte Kohorte eröffnet unter dem Vorbehalt, dass dem keine Sicherheitsbedenken entgegenstehen. Wir hoffen, noch bis Ende dieses Jahres erste Sicherheitsdaten veröffentlichen zu können, wobei dies insbesondere bei einer Dosis-Eskalationsstudie, bei der sich die Anzahl der Patienten und das Ausmaß der Dosissteigerungen je nach Verträglichkeit des Wirkstoffs ändert, schwer vorhersagbar ist.

Vorausgesetzt, dass keine unerwarteten Sicherheitsereignisse auftreten, planen wir, im Jahr 2023 mit dem Phase IIa-Teil der Studie zu beginnen, nachdem die optimale Behandlungsdosis bestimmt wurde. Bei den 30 Patienten der Expansionskohorten wird neben der Sicherheit auch die Wirksamkeit von HDP-101 geprüft. Sollten Hochrisikopatienten mit einer 17p-Deletion eine ausreichende Ansprechrate zeigen, werden wir eine beschleunigte Zulassung beantragen und mit den Behörden diskutieren, wie diese Expansionskohorte Grundlage für eine Zulassung werden kann.

Parallel dazu werden wir weiterhin eine vollständige klinische Entwicklung bei Myelompatienten mit Standardrisiko verfolgen. Dieser vollständige Entwicklungspfad wird später auch andere Indikationen und die Kombination von HDP-101 mit anderen Medikamenten umfassen. Angesichts der anhaltenden und unvorhersehbaren Entwicklung der Pandemie sollten Sie diese Zeitpläne jedoch mit Vorsicht betrachten.

17. ATAC®-Kandidat HDP-102 im Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)

ATAC®-Kandidat HDP-102 im Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)



HDP-102: CD37-ATAC

- CD37 wird auf B-Zell-Lymphomzellen überexprimiert
- Bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL)
- Hohe Prävalenz der 17p-Deletion bei NHL
- Herstellung von Antikörpermaterial für toxikologische Tests abgeschlossen
- Herstellung von Toxin-Linkern und ATACs® in Nicht-GMP- und GMP-Qualität für GLP- und klinische Phase I-Studien läuft
- Weitere präklinische und toxikologische Studien erfolgreich durchgeführt

Neue präklinische Daten präsentiert

- AACR (April 2021): Bewertung von Anti-CD37-ATAC bei bösartigen B-Zell-Tumoren
- ASH (Dezember 2021): HDP-102 Daten aus einer Forschungskooperation mit der Universität von Turin, Italien:
 - 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

Mögliche IND Einreichung 2024

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

17

Kommen wir nun zu unseren präklinischen Entwicklungskandidaten. Bei HDP-102 handelt es sich um ein ATAC®, das auf CD37 abzielt und bei B-Zell-Lymphomen überexprimiert wird. Aus diesem Grund planen wir, HDP-102 für bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms zu entwickeln. Bei dieser Erkrankung ist die 17p-Deletion weit verbreitet, so dass es auch hier sinnvoll ist, unseren Biomarker einzusetzen, um die Patienten zu identifizieren, die am ehesten von einer Behandlung mit HDP-102 profitieren.

Die Herstellung des ATACs® für die präklinische Sicherheitsprüfung und die klinische Phase I-Studie läuft bereits bei unseren Lohnherstellern. Parallel dazu haben wir weitere präklinische und toxikologische Studien erfolgreich durchgeführt und konnten neue Daten auf wichtigen Kongressen präsentieren.

Auf der Jahrestagung der American Association of Cancer Research (AACR) 2021, des weltweit größten Fachverbands im Bereich der Krebsforschung, haben wir präklinische Daten vorgestellt, die zeigen, dass CD37-ATACs eine starke Antitumoraktivität gegen B-Zell-Tumore aufweisen und das Wachstum selbst bei niedrigen Konzentrationen hemmen - und das bei guter Verträglichkeit. Diese Daten sprechen für das Potenzial von HDP-102 zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen.

Ich möchte hier auch einige vielversprechende präklinische Ergebnisse zu HDP-102 erwähnen, die im Dezember 2021 auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) präsentiert wurden. Die vorgestellten Daten stammen aus einer Forschungskooperation mit der Universität Turin in Italien zum Richter-Syndrom, einer sehr aggressiven Form des Non-Hodgkin-Lymphoms. In einem Xenotransplantationsmodell zeigte ein CD37-ATAC eine starke Wirksamkeit gegen primäre Tumorzellen, was zu einer hochgradigen Rückbildung des Tumors führte. Basierend auf diese Daten, kommt das Richter-Syndrom als mögliche zukünftige Indikation für HDP-102 in Frage.

Wir sind bei HDP-102 auf dem besten Weg, im übernächsten Jahr den Antrag für eine klinische Studie einzureichen.

18. ATAC®-Kandidat HDP-103 in metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC)

ATAC®-Kandidat HDP-103 in metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC)



HDP-103: PSMA-ATAC

- PSMA wird in fast allen Fällen von Prostatakrebs überexprimiert; geringe Expression in normalem Gewebe
- Zielindikation ist das metastasierte, kastrationsresistente Prostatakarzinom (mCRPC)
- Prävalenz der 17p-Deletion bei mCRPC liegt bei 60 %
- 17p/POLR2A-Status wurde für Prostatakrebs als Biomarker präklinisch validiert (Nature Commun. 2018 22:4394)
- Herstellung von Antikörpermaterial für toxikologische Tests abgeschlossen
- Herstellung von Toxin-Linkern und ATACs® in Nicht-GMP- und GMP-Qualität für GLP- und klinische Phase I-Studien läuft
- Weitere präklinische und toxikologische Studien durchgeführt

Neue präklinische Daten präsentiert

- AACR (April 2021): PSMA-ATAC als neue therapeutische Modalität für die Behandlung von Prostatakrebs vorgestellt

Mögliche IND Einreichung 2023

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

18

Ein weiterer ATAC®-Kandidat in der präklinischen Entwicklung ist HDP-103, ein Anti-PSMA-ATAC für die Behandlung von metastasierendem kastrationsresistentem Prostatakrebs. Das prostataspezifische Membranantigen (PSMA) ist ein Oberflächenprotein, das spezifisch auf Prostatazellen vorkommt und bei Prostatakrebs überexprimiert ist, während es in normalem Gewebe nur in geringem Maße vorkommt. Fortgeschrittener Prostatakrebs ist eine weitere Tumorart, in der eine 17p-Deletion sehr häufig vorkommt und ist somit eine gute Indikation für die Anwendung unseres ATACs und Biomarkers.

Die Herstellung des ATACs für die weitere präklinische und klinische Entwicklung läuft bereits bei unseren Lohnherstellern.

In-vitro- und In-vivo-Studien zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik haben zudem bereits gezeigt, dass HDP-103 ein vielversprechendes therapeutisches Fenster hat. Darüber hinaus zeigten Daten, die auf der AACR-Jahrestagung 2021 vorgestellt wurden, dass ATACs®, die auf PSMA abzielen, eine starke Antitumoraktivität aufweisen und das Tumorstadium selbst bei niedrigen Konzentrationen hemmen, und das bei guter Verträglichkeit.

Auch bei HDP-103 befinden wir uns im Zeitplan, bereits nächstes Jahr den IND-Antrag einzureichen und mit der klinischen Prüfung zu beginnen.

19. Wichtige Technologie-Daten auf AACR Annual Meeting 2022 präsentiert

Wichtige Technologie-Daten auf AACR Annual Meeting 2022 präsentiert



Postertitel: Amatoxin-based antibody-drug conjugates induce immunogenic cell death and improve the anti-tumor efficacy of immune checkpoint inhibitors in humanized mouse models

- Präklinische Daten über Synergien von ATACs[®] mit ImmunCheckpoint-Inhibitoren
- Von ATACs[®] induzierter Zelltod führte zur Aktivierung des Immunsystems in verschiedenen Xenograft-Modellen
- Kombination immunstimulierender Eigenschaft von ATACs[®] mit ImmunCheckpoint-Inhibitoren zeigte erhöhte Wirksamkeit
- Vielversprechender Ansatz für weitere onkologische Therapien

Postertitel: Treatment with ATAC[®] based ADCs induces tolerability in preclinical animal models without triggering tolerance

- Wiederholte Behandlung mit ATACs[®] in präklinischen Modellen führte zu einer besseren Verträglichkeit
- Keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit
- Potenzial für optimiertes Behandlungsschema

Neben den Fortschritten bei unseren ATAC[®]-Kandidaten haben wir auch einige sehr interessante wissenschaftliche Forschungsprojekte zu unserer Technologie durchgeführt und die Ergebnisse auf der diesjährigen Jahrestagung der AACR präsentiert.

Wir haben Daten zur Bewertung der Kombination von ATACs[®] mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren vorgestellt. Die Behandlung von Krebszellen mit ATACs[®] löste deren **immunogenen** Zelltod aus, was zu einer Aktivierung des Immunsystems führt. Die Kombination dieser immunstimulierenden Eigenschaft von ATACs mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren zeigte Synergien und könnte einen vielversprechenden Ansatz für die Entwicklung neuer Behandlungsoptionen für Patienten darstellen. Damit ergibt sich die Möglichkeit, dass auch Tumore, die bisher für das Immunsystem auch unter Gabe von Checkpoint-Inhibitoren nicht erreichbar waren, zugänglich werden. Dies bezeichnet man in der Fachliteratur als das „heiss machen“ von kalten Tumoren.

Daneben haben wir auf dem AACR-Kongress Daten präsentiert, die zeigen, dass die wiederholte Behandlung mit ATACs[®] zu einer besseren Verträglichkeit im Vergleich zur ersten Dosis führt. Dabei hatte diese erhöhte Toleranz keinen Einfluss auf die Anti-Tumor-Wirksamkeit des ATACs[®]. Diese Erkenntnisse zeigen das Potenzial für ein neues, noch weiter optimiertes Behandlungsschema mit ATACs[®], das zu einem besseren therapeutischen Fenster führen könnte.

20. Partner Projekte



Kommen wir nun zu unseren Partnerprojekten.

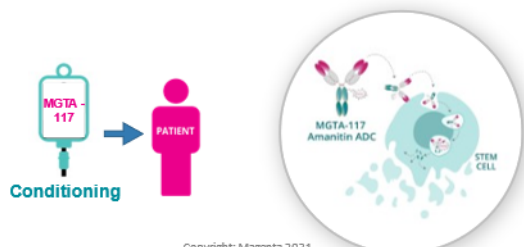
Hier wollen wir zum einen ein Update zu den ATAC®-Partnerschaften geben, aber auch über die Fortschritte in unserem auslizenzierten Altportfolio sprechen.

21. Partner Magenta: ATACs® zur Konditionierung von Patienten vor Knochenmarktransplantationen und bei Autoimmunerkrankungen

Partner Magenta: ATACs® zur Konditionierung von Patienten vor Knochenmarktransplantationen und bei Autoimmunerkrankungen



Statt kompletter Zerstörung des Knochenmarks und aller erkrankten Zellen gezielte Eliminierung der erkrankten Zellen für Ersatz durch gesunde Zellen



MGTA-117 bindet an CD117, das selektiv auf Stammzellen im Knochenmark exprimiert wird, und wird in die Zelle aufgenommen. Das Amanitin wird in der Zelle freigesetzt und bewirkt, dass die Zellen schnell vernichtet werden.

Status MGTA-117 - zur Depletion von Knochenmarks-Stammzellen

- Erster Patient im März 2022 dosiert; zweite Dosiskohorte begonnen
- Meilensteinzahlung an HeidelbergPharma
- Keine unerwarteten oder schwerwiegenden Ereignisse in der ersten Dosiskohorte aufgetreten; biologische Aktivität erkennbar

Status CD45-ADC - zum Immun-Reset

- Präklinische Studien begonnen, die für die IND benötigt werden
- Abschluss INDbefähigender Studien im 2. Halbjahr 2022 erwartet

Beginnen möchte ich mit den Fortschritten bei unserem Partner Magenta. Magenta will Knochenmarktransplantationen verbessern, einer größeren Zahl von Patienten zugänglich und sie für mehr Patienten verträglicher machen. Statt einer kompletten Vernichtung des Knochenmarks möchte Magenta gezielt nur die erkrankten Zellen eliminieren, die dann durch gesunde Zellen ersetzt werden können. Dazu hat sie bisher zwei ATACs® aus möglichen vier Kandidaten ausgewählt.

MGTA-117 ist der erste ATAC®-Kandidat, der für die gezielte Vorbereitung bzw. Konditionierung von Patienten für Stammzelltransplantationen oder Gentherapie eingesetzt werden soll. Im März 2022 wurde der erste Patient mit MGTA-117 behandelt.

Die laufende Dosisescalationsstudie untersucht die Verträglichkeit, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Sicherheit von MGTA-117 bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter myeloischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten. In der ersten Dosiskohorte, die mittlerweile abgeschlossen ist, wurde bereits eine messbare biologische Aktivität von MGTA-117 bei einem Patienten beobachtet. Unerwartete oder schwerwiegende Ereignisse traten nach unserer Kenntnis nicht auf.

Magenta setzt außerdem die präklinische Validierung für einen zweiten Produktkandidaten, ein CD45-ATAC, in verschiedenen Transplantations- und Autoimmunkrankheitsmodellen fort. Der Abschluss dieser Studien, die für die Einreichung der IND bei der FDA benötigt werden, wird für das zweite Halbjahr 2022 erwartet.

22. Partner Telix: TLX250-CDx und Therapeutikum TLX250 im Nierenkrebs

Partner Telix: TLX250-CDx und Therapeutikum TLX250 im Nierenkrebs



TLX250-CDx – Diagnostikum

TLX250-CDx - ⁸⁹Zirconium markierte Antikörper girentuximab

- Verfahren zum nicht-invasiven Nachweis von ccRCC mittels PET/CT-Bildgebung bei Patienten mit unbestimmten Nierentumoren
- Weitere Indikationen: Studien in Blasenkrebs, dreifachnegativem Brustkrebs und nichtmuskelinvasivem Blasenkrebs gestartet

ZIRCON Phase III-Studie mit über 250 Patienten weltweit

- Abschluss der Studie Ende Juni 2022 erwartet
- Daten werden voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2022 veröffentlicht

Nächste Schritte

- Rollierende Einreichung des Zulassungsantrags (BLA) in den USA, beschleunigtes Verfahren aufgrund Breakthrough Therapy

TLX250 –Therapeutikum

TLX250 - ¹⁷⁷Lutetium markierter Antikörper girentuximab

- Therapeutisches Radio-Immun-Konjugat zur Behandlung von Nierenkrebspatienten
- Basis: positive Phase I und II Studien in metastasiertem ccRCC
- Zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit unterschiedlichen Checkpoint-Inhibitor-Immuntherapien in den USA geplant
- Erster Patient der STARLITE 2 -Studie am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York behandelt (Mai 2022), Bestrahlung mit TLX250 in Kombination mit anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® (nivolumab)

Nächste Schritte

- Start der STARLITE 1 am MD Anderson
- Patientenrekrutierung für beide Studien

Lassen Sie mich nun zu unserem verpartnerten Altportfolio kommen. Hier haben unsere Partner Telix und RedHill Biopharma im Jahr 2021 und Anfang 2022 bedeutende Fortschritte gemacht.

Unser australischer Partner Telix Pharmaceuticals führt mit TLX250-CDx seit 2018 eine Phase III-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mit über 250 Patienten in Europa, Australien, Kanada und USA durch. Der Abschluss dieser – auch von der Pandemie beeinflussten – Studie wird für Ende Juni erwartet; die ersten Daten sollen im zweiten Halbjahr 2022 veröffentlicht werden. Zur Erinnerung: TLX250-CDx ist eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligen Nierenzellkarzinom bindet. Die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe kann durch PET-Scans sichtbar gemacht werden. Diese Diagnostik hat das Potenzial, die Therapieplanung für Nierenkrebspatienten grundlegend zu verändern und potenziell unnötige Operationen zu vermeiden.

Aufgrund des Breakthrough Therapy Status erhält Telix eine Reihe von Vorteilen, darunter die Möglichkeit, einen Zulassungsantrag (BLA) für TLX250-CDx rollierend in getrennten Modulen einzureichen, was das Zulassungsverfahren beschleunigen könnte.

Das bedeutet für uns, dass wir im Falle einer Zulassung von TLX250-CDx und einer zeitnahen Markteinführung mit attraktiven Lizenzzahlungen rechnen könnten. Auch Telix ist Partnerschaften eingegangen, um das Marktpotenzial von TLX250-CDx bestmöglich auszuschöpfen.

Telix plant außerdem den Einsatz des Diagnostikums zu erweitern und startete Studien zur Erkennung von Blasenkrebs und bei Patienten mit dreifach negativem Brustkrebs.

Telix entwickelt darüber hinaus das therapeutische Radioimmunkonjugat TLX250 zur **Behandlung** von Nierenkrebs. TLX250 soll in zwei Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE 1 und 2) mit Immuntherapien getestet werden. Der erste Patient der STARLITE 2-Studie wurde im Mai 2022 am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit TLX250 in Kombination mit der Anti-PD-1-Immuntherapie Opdivo® behandelt.

23. Partner RedHill: RHB-107 (upamostat) Evaluierung in COVID-19

Partner RedHill: RHB-107 (upamostat) Evaluierung in COVID-19



RHB-107 – Proteaseinhibitor

• Phase II/III -Studie in ambulant behandelten Patienten in den USA mit leichtem bis mittelschwerem COVID-19

- Rekrutierung für den Teil A der Studie ist beendet
- Erste positive Daten des A-Teils wurden im März 2022 veröffentlicht
 - 100 %ige Verringerung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19
 - 87,8 %ige Verringerung der gemeldeten neuen schweren COVID-19-Symptome
- Antivirale Aktivität erwartet auch gegen neue Virusvarianten

Nächste Schritte:

- B-Teil der COVID-19-Studie starten (Gespräche mit den regulatorischen Behörden laufen)
- Weitere Prüfung als dritter Arm in einer Phase I/IIa-Kombinationsstudie bei fortgeschrittenem Gallengangkarzinom geplant; vorbehaltlich FDAGespräche



Quelle: RedHill

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

23

Kommen wir zu unserem anderen auslizenziierten klinischen Kandidaten, RHB-107 (upamostat), einem oralen Serinprotease-Inhibitor.

Unser Partner RedHill führt derzeit in den USA eine Phase-2/3-Studie mit RHB-107 zur Behandlung von leichtem bis mittelschwerem COVID-19 durch. Der Grund für die Studie ist, dass RHB-107 sowohl antivirale als auch potenziell gewebeschützende Wirkungen gezeigt hat und in einer präklinischen Studie mit menschlichem Bronchialgewebe die Replikation von SARS-CoV-2 stark hemmte. Da RHB-107 auf menschliche Zellfaktoren und nicht auf das Virus selbst abzielt, hat RHB-107 auch das Potenzial, gegen neue Virusvarianten und -mutationen wirksam zu sein.

Erste vielversprechende Ergebnisse aus dem Phase II-Teil der Studie wurden im März 2022 bekannt gegeben: so zeigte die Studie eine 100-prozentige Verringerung der Krankenhauseinweisungen aufgrund von COVID-19 sowie eine 87,8-prozentige Verringerung der gemeldeten neuen schweren COVID-19-Symptome, wobei RHB-107 ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufwies. RedHill plant, die nächsten Schritte mit der FDA zu besprechen und den B-Teil der Studie zu beginnen.

Außerdem kündigte RedHill an, RHB-107 in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, Opaganib, als dritten Arm in einer Phase IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangkrebs zu untersuchen. Die Abstimmung mit der FDA steht noch aus.

24. Strategische Partnerschaft mit Huadong Medicine



Ich bin jetzt am Ende meiner Ausführungen angelangt und gebe wieder zurück an Herrn Schmidt-Brand.

Bitte Jan.

Danke Andreas.







Ich freue mich, Ihnen nun etwas ausführlicher über unsere strategische Partnerschaft mit Huadong Medicine berichten zu dürfen.

25. Huadong Medicine auf einen Blick

Huadong Medicine auf einen Blick

华东医药
HUADONG MEDICINE

Heidelberg PHARMA

 Hangzhou 杭州	Hauptsitz in Hangzhou, China		3 Hauptgeschäftsbereiche: Pharmazeutika, Vertrieb und Ästhetik
	Gegründet 1993		2021 Umsatz 5,3 Mrd. USD Pharmazeutika 1,6 Mrd. USD
	IPO im Jahr 1999 Ticker: SZ.000963 42% im Besitz von China Grand Enterprise		11.000+ Mitarbeiter

Patientenzentriert. Wissenschaftsorientiert.

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

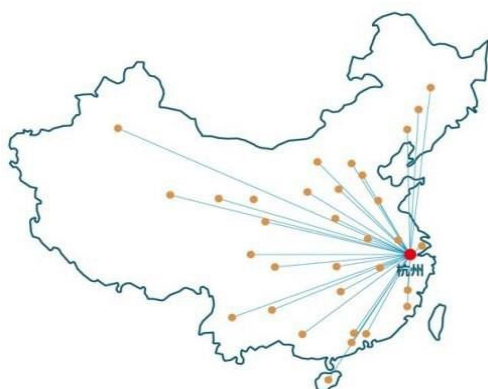
25

Zunächst möchte ich Ihnen in aller Kürze unseren Partner Huadong Medicine vorstellen, um Ihnen ein Gefühl dafür zu vermitteln, warum wir uns für Huadong als Partner entschieden haben und warum wir uns so sehr über das Potenzial freuen, das diese Partnerschaft für uns bereithält.

Huadong Medicine wurde vor fast 30 Jahren gegründet und ist an der Börse von Shenzhen notiert. Das Unternehmen beschäftigt 11 Tausend Mitarbeiter und ist in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens tätig. Huadong Medicine meldete für 2021 einen Umsatz von 5,3 Mrd. USD.

26. Huadongs Vertriebsnetz in China

Huadongs Vertriebsnetz in China



6,000+	Medizinische Vertreter
2,400+	Krankenhäuser Stufe III
16,000+	Krankenhäuser Stufen II / I
52,000+	Sonstige Kliniken
260,000+	Apotheken

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

26

Huadong verfügt über ein großes pharmazeutisches Vertriebsnetz in China, was für uns wichtig war bei der Auswahl des besten Partners für die Entwicklung und schließlich die Vermarktung unserer Produktkandidaten in diesem wichtigen und wachsenden Markt. Sie sind nicht nur in China, sondern auch in vielen anderen asiatischen Ländern tätig.

27. Lizenzvereinbarung für ATAC®-Produktkandidaten

Lizenzvereinbarung für ATAC® -Produktkandidaten



Exklusive Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von ATAC®-Produktkandidaten in Asien* Gesamtvolumen von bis zu 930 Mio. USD

Die Vereinbarung im Detail

- Exklusive Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für HDP-101 und HDP-103 für Asien
 - Vorabzahlung von 20 Mio. USD
 - Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD
- Exklusive Option für HDP-102 und HDP-104 für Asien
 - Gesamthöhe von insgesamt bis zu 461 Mio. USD
- Umsatzbeteiligungen im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Prozentbereich für jeden Kandidaten
- Recht auf Erstverhandlung einer Lizenz (ROFN) für die nächsten 2 ATAC®-Kandidaten für Asien

Strategische Vorteile

- Starker Partner in Asien gewonnen
- Unterstützung der globalen Produktentwicklungsstrategie von Heidelberg Pharma in Asien
- Aufbau eines soliden ADC-Produktportfolios mit erstklassigem Potenzial

* Asien (ohne Japan, Indien, Pakistan, Sri Lanka): Volksrepublik China, Hongkong, Macao, Taiwan, Südkorea, Indonesien, Singapur, die Philippinen, Thailand, Bangladesch, Bhutan, Brunei, Myanmar, Kambodscha, Laos, Malaysia, Malediven, Mongolei, Nepal und Vietnam




© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022 27

Nun zu den Details der Partnerschaft: Sie umfasst zwei Vereinbarungen: Eine exklusive Lizenzvereinbarung und eine Investitionsvereinbarung. Lassen Sie mich mit der Lizenzvereinbarung beginnen.

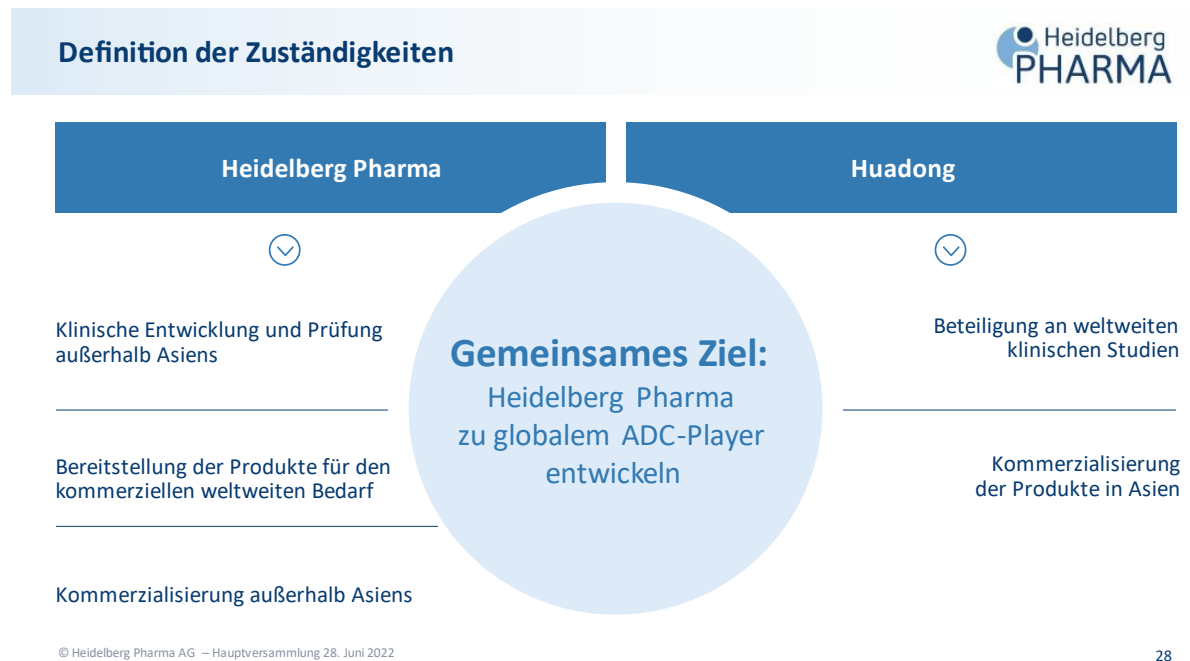
Heidelberg Pharma hat Huadong die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für **HDP-101** und **HDP-103** für ausgewählte Länder in Asien erteilt. Für diese beiden Programme zusammen haben wir Ende April eine Vorauszahlung von 20 Mio. USD erhalten und haben Anspruch auf Meilensteinzahlungen von bis zu 449 Mio. USD. Sie können daran auch die Wertunterschiede einer Lizenz für ein vollständiges ATAC®-Projekt im Vergleich zu den Technologiekooperationen zum Beispiel mit Magenta erkennen.

Wir haben Huadong außerdem eine exklusive Option für zwei präklinische Kandidaten, **HDP-102** und **HDP-104**, für dasselbe Gebiet eingeräumt. Bei Ausübung der Option würden wir eine Ausübungsgebühr erhalten und hätten außerdem Anspruch auf Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu 461 Millionen USD.

Darüber hinaus wären wir berechtigt, für alle Kandidaten gestaffelte Lizenzgebühren im einstelligen bis niedrigen zweistelligen Bereich zu erhalten. Huadong hat außerdem das Recht auf Erstverhandlungen über die Lizenzierung unserer nächsten beiden ATAC®-Kandidaten für ihr Gebiet.

Das Gebiet von Huadong umfasst ausgewählte Länder in Asien, unter anderem China, Hongkong, Taiwan, Südkorea, Indonesien, Singapur und eine Reihe anderer Länder der APAC-Region. Ausgeschlossen sind Japan, Indien, Pakistan und Sri Lanka.

28. Definition der Zuständigkeiten



Die Zuständigkeiten von uns und unserem Partner sind wie folgt definiert:

Huadong wird sich an globalen klinischen Studien beteiligen und ist für die klinische Entwicklung der Kandidaten in seinem Gebiet verantwortlich. Außerdem ist Huadong für die Kommerzialisierung der Produkte in seinem Gebiet zuständig und verfügt, wie sie gesehen haben, über eine starke Infrastruktur, um die Chancen unserer Programme in Asien zu maximieren.

Für alle anderen Regionen, die nicht zum Gebiet von Huadong gehören, behält Heidelberg Pharma die Rechte an den ATAC®-Programmen, die Teil dieser Vereinbarung sind, und ist dort für deren Entwicklung und Vermarktung verantwortlich.

29. Geplante Investition - Huadong wird zweitgrößter Aktionär

Geplante Investition - Huadong wird zweitgrößter Aktionär



Investitionsvereinbarung zwischen Heidelberg Pharma, Huadong Medicine Investment Holding (Huadong) und Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding (dievini)

- Investition von bis zu 105 Mio. € in Heidelberg Pharma über eine geplante Bezugsrechtsemission und den Kauf von Aktien von dievini:
 - Prospektgenehmigung durch BaFin im August geplant
 - Bezugsrecht für alle Aktionäre, Abnahmegarantie nicht bezogener Aktien durch Huadong
 - Huadong beteiligt sich an der Bezugsrechtsemission und dievini überträgt ihre Bezugsrechte an Huadong → ~26 % der ausstehenden Aktien
 - Erwerb zusätzlicher Aktien von dievini durch Huadong, aber dievini bleibt größte Aktionärin
 - Huadong wird zweitgrößter Aktionär von Heidelberg Pharma mit Gesamtbeteiligung von bis zu 35 % des Aktienkapitals

Geplante Bezugsrechtsemission	
Volumen	80 Mio. €
Anzahl an Aktien	12.408.648
Bezugspreis	6,44 €
Bezugsverhältnis	11:4
Bezugsfrist	16.8. – 29.8.2022
Geplantes neues Grundkapital	46.584.457

Bevor ich zur Investitionsvereinbarung komme, darf ich berichten, dass alle notwendigen behördlichen Genehmigungen für die Transaktion zwischenzeitlich erteilt wurden. Dazu gehörten: die außenwirtschaftsrechtliche Freigabe durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz gemäß Außenwirtschaftsverordnung, die Befreiung Huadongs von der Pflicht zur Abgabe eines Pflichtangebots durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) und die nach chinesischem Recht erforderliche Genehmigung für ausländische Direktinvestitionen (ODI).

An der Investitionsvereinbarung sind drei Parteien beteiligt: Heidelberg Pharma, Huadong Medicine Investment Holding und unsere Hauptaktionärin dievini Hopp BioTech holding.

Im Rahmen dieser Vereinbarung wird Huadong bis zu 105 Mio. EUR in Heidelberg Pharma investieren, durch eine geplante Bezugsrechtsemission und den Kauf von Aktien von dievini. Diese Investition erfolgt ZUSÄTZLICH zu den Mitteln, die wir im Rahmen der Lizenzvereinbarung erhalten.

Wir planen, eine Bezugsrechtsemission von bis zu 80 Mio. EUR durchzuführen. Diese wird auf der Grundlage eines Prospekts erfolgen, dessen Genehmigung durch die BaFin wir für August erwarten. Wir planen, genehmigtes Kapital zu nutzen und bis zu 12,4 Millionen Aktien zu einem Preis von 6,44 Euro anzubieten – demselben Preis wie bei unserer letzten Finanzierungsrunde im Juni 2021. Das Angebot richtet sich an alle Aktionäre von Heidelberg Pharma.

Huadong wird sich an dieser Bezugsrechtsemission beteiligen und bis zu ca. 26 % der ausstehenden Aktien von Heidelberg Pharma erwerben. dievini wird ihre Bezugsrechte an Huadong übertragen, um ihnen das Erreichen dieser Beteiligungshöhe zu ermöglichen. Das heißt, Huadong wird auch die nicht in Anspruch genommenen Bezugsrechte der restlichen Aktionäre übernehmen, wobei ein Bezugsrechtshandel ausgeschlossen wird.

Zusätzlich plant Huadong den Erwerb weiterer Aktien von dievini, um eine Gesamtbeteiligung von bis zu 35 % des Heidelberg Pharma-Aktienkapitals nach der Bezugsrechtsemission zu erreichen. Aber die Familie Hopp wird mit ihren Beteiligungsgesellschaften unsere größte Aktionärin bleiben.

Huadong wird nach diesen Transaktionen unser zweitgrößter Aktionär sein und wir freuen uns, einen weiteren großen und strategischen Investor für das Wachstum unseres Unternehmens an Bord zu haben.

30. Ein transformativer Deal mit einem starken Partner

Ein transformativer Deal mit einem starken Partner:
Unterstützung unserer Strategie, ein globaler ADC -Player zu werden



© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

30

Doch was bedeutet dieser transformative Meilenstein strategisch für Heidelberg Pharma?

Die Vereinbarung mit Huadong, einem sehr starken Partner, unterstützt unsere Strategie, ein wichtiger globaler ADC-Player zu werden.

Um es auf den Punkt zu bringen...

Die Partnerschaft bringt uns einen beträchtlichen, sofortigen Mittelzufluss und hat das Potenzial, durch erfolgsabhängige Meilensteine und Lizenzgebühren langfristig unser Geschäft wesentlich zu finanzieren.

Mit Huadong gewinnen wir einen weiteren langfristigen, sehr engagierten strategischen Investor mit Marktkenntnis und Onkologiefokus.

Durch die gemeinsame klinische Entwicklung mit Huadong haben wir die Möglichkeit, unsere Produktentwicklung zu beschleunigen und unsere Pipeline zu erweitern – und dabei weniger eigene Ressourcen einzusetzen. Eine beschleunigte Entwicklung bedeutet auch, dass wir unsere Produkte schneller auf den Markt bringen könnten.

Ein weiterer Vorteil ist, dass uns diese Vereinbarung den Marktzugang in China, einem der wichtigsten und am schnellsten wachsenden Pharmamärkte, sowie in anderen asiatischen Märkten sichert.

Wie ich bereits mehrfach gesagt habe, freuen wir uns sehr über die strategische Zusammenarbeit mit Huadong, die auch die Möglichkeit bietet, die Zusammenarbeit zu einem späteren Zeitpunkt auszuweiten, um weitere Synergien zu nutzen.

31. Operativer Ausblick



Werfen wir nun einen Blick in die nähere Zukunft von Heidelberg Pharma, damit Sie wissen, welche operativen Meilensteine Sie erwarten können.

32. Operativer Ausblick

Operativer Ausblick



ATAC®-Portfolio

HDP-101:

- Erste Sicherheitsdaten (Ende 2022)
- Empfohlene Dosis für den Phase IIa-Teil (RP2D) und Beginn der Phase IIa (2023)

HDP-102 & HDP -103: Vorbereitung der Studienanträge für klinische Entwicklung (IND) (2023)

Umsetzung der Investmentvereinbarung mit Huadong und Start der strategischen Zusammenarbeit

ATAC®-Partnerschaften

Magenta: Erste klinische Daten von der Phase I/II-Studie mit MGTA-117 (2022)

Takeda: mögliche Optionsausübung für ersten ATAC®-Kandidaten

Abschluss weiterer ATAC®-Partnerschaften (2022)

Lizenziertes klinisches Portfolio

Telix: Daten aus der Phase III-Studie mit TLX250-CDx (H2 2022)

RedHill: Phase II/III-Studie mit RHB-107 (upamostat) in COVID-19 fortführen

2022 ist schon jetzt ein entscheidendes Jahr für Heidelberg Pharma.

Die Rekrutierung für unsere klinische Studie mit **HDP-101 läuft weiter** und wir rechnen damit, bis Ende des Jahres erste wichtige Sicherheitsdaten zu erhalten. Auf Basis der vollständigen Sicherheitsdaten werden wir die empfohlene Dosis für den zweiten Teil der Studie festlegen, die wir 2023 beginnen wollen.

Für die nächsten firmeneigenen Produktkandidaten **HDP-102 und HDP-103** laufen die präklinischen Studien und Toxizitätsstudien. Unser Ziel ist es, für HDP-103 bereits 2023 den Studienantrag einzureichen. HDP-102 soll 2024 folgen.

Die Mittel aus unserer Partnerschaft mit Huadong werden es ermöglichen, unsere ATAC®-Programme in der Entwicklung voranzutreiben.

Was unsere ATAC®-Kooperationen angeht... Wir gehen davon aus, dass auch **Magenta** sein erstes ATAC®-Projekt, MGTA-117, in der klinischen Entwicklung weiter vorantreiben und noch dieses Jahr erste klinische Daten präsentieren wird.

In der Zusammenarbeit mit **Takeda** erwarten wir weitere Fortschritte zur präklinischen Validierung eines ATAC®-Kandidaten.

Wir sehen viel Interesse an unserer Technologie und arbeiten daran, weitere Forschungs- und Optionsvereinbarungen mit biopharmazeutischen Partnern unterzeichnen zu können. Aber wir sehen auch viel Wettbewerb und neue Akteure in diesem sehr interessanten ADC-Feld.

Was unsere auslizenzierten klinischen Produkte betrifft... Telix rechnet in der zweiten Jahreshälfte 2022 mit ersten Daten aus der Phase-3-Studie ZIRCON mit TLX250-CDx.

Heidelberg Pharmas Partner **RedHill** plant, nach den positiven Ergebnissen des Phase II-Teils seiner Phase II/III-Studie bei Patienten mit COVID-19 die Studie in den USA fortzuführen.


Mit Spannung blicken wir auf die kommenden Monate und möchten Sie einladen, uns auf diesem Weg zu begleiten.

33. Tagesordnung



Verehrte Aktionäre und Aktionärinnen,
zum Abschluss meines Vortrags möchte ich Sie nun noch auf unsere Tagesordnungspunkte
hinweisen.

34. Tagesordnung

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 2021/2022	
5	Erhöhung der Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder sowie entsprechende Satzungsänderung	
6	Wahlen zum Aufsichtsrat	
7	Beschlussfassung über die Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2020/I sowie die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2022/I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts sowie entsprechender Satzungsänderung	
8	Beschlussfassung über die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2022/II für die Ausgabe von Aktien an Mitarbeiter, Mitglieder des Vorstands und diesen gleichgestellten Berater unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre sowie über eine entsprechende Satzungsänderung	
9	Herabsetzung des Bedingten Kapital 2011/I sowie entsprechender Satzungsänderung	
10	Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder	
11	Satzungsänderung in Bezug auf die Aufsichtsratsvergütung	
12	Vergütungsbericht	

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022 34

Den Bericht des Vorstands zum Geschäftsjahr 2021 und den Geschäftsaktivitäten sowie die Ausnutzung des genehmigten Kapitals haben Sie gehört. Die **Tagesordnungspunkte 2 bis 4** befassen sich mit der Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats und der Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2021/2022.

Die **Tagesordnungspunkte 5 und 6** betreffen die Erhöhung der Anzahl der Aufsichtsratsmitglieder, die entsprechende Satzungsänderung sowie die Wahlen zum Aufsichtsrat.

Die **Tagesordnungspunkte 7 bis 9** betreffen die Schaffung von neuem Genehmigten Kapital sowie von Bedingtem Kapital für die Gesellschaft und Satzungsänderungen.

Die **Tagesordnungspunkte 10 bis 12** befassen sich mit der Billigung des Systems zur Vergütung der Vorstandsmitglieder und der Beschlussfassung zur Vergütung der Aufsichtsratsmitglieder. Die Beschlussvorlagen haben Sie der Einladung entnommen.

35. Neuwahl Aufsichtsratsmitglieder

Neuwahl Aufsichtsratsmitglieder



Dr. BradyXumin Zhao



Vice President, China Grand Enterprise, Inc. in Peking, Muttergesellschaft von Huadong Medicine Co., Ltd. in Hangzhou

- Seit 2021 VP bei China Grand Enterprise
- Vorher unter anderem bei Bayer, MSD, Ferring, Pfizer und Janssen
- Promotion in Medizin, MBA

Dr. Dongzhou Jeffery Liu



Vorstand für Forschung und Entwicklung (CSO) und Präsident von Huadong Global Development, Huadong Medicine Co. Ltd. in Hangzhou

- Seit 2020 CSO bei Huadong Medicine
- Vorher unter anderem bei Raynovent Biotechnology, China; GlaxoSmithKline, USA; Wyeth, USA; Forest Labs, USA
- Promotion in Immunologie/Biochemie; MSc Science in Computerwissenschaften; BSc in Chemie

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 28. Juni 2022

35

Ich möchte Ihnen nun die beiden Kandidaten für die Wahlen zum Aufsichtsrat vorstellen. Besser gesagt möchte ich den beiden Herren – die heute leider nicht hier vor Ort sein können – die Möglichkeit geben, selber ein paar Worte über sich zu sagen.

[Videovorstellung von Dr. Brady Xumin Zhao:]

Hallo zusammen, schön, Sie kennenzulernen.

Ich bin Brady Zhao und bin derzeit Vizepräsident für klinische Entwicklung bei China Grand Enterprise (CGE) und für die Entwicklungspipeline, Strategie und Projekte der gesamten Gruppe verantwortlich.

Ich bin seit über 17 Jahren in der Pharmaindustrie tätig, hauptsächlich in multinationalen Unternehmen, darunter Bayer, MSD und Johnson & Johnson. Bevor ich zu CGE kam, war ich bei Bayer als Leiter der späten klinischen Entwicklung im Bereich Onkologie tätig. Wir haben eine Vielzahl innovativer Produkte entwickelt, darunter Regorafenib, Copanlisib, Larotrectinib und ein Immunonkologieprodukt in der frühen Pipeline, um für Krebspatienten weltweit einen kontinuierlichen Mehrwert zu schaffen.

Ich habe auch einige Male in europäischen Zentralen von Pharmakonzernen gearbeitet, beispielsweise in Berlin und München, und auch für einen Konzern in den USA.

Ich freue mich über die Möglichkeit, mit Ihnen allen bei Heidelberg Pharma zusammenzuarbeiten, um eine weltweit führende ADC-Plattform zu schaffen. Das Team in Heidelberg ist großartig, ebenso wie das starke Ökosystem von Huadong. Wir glauben, dass wir gemeinsam dieses Ziel erreichen werden.

Und zum Schluss noch etwas Persönliches: Ich bin verheiratet, habe eine Tochter und lebe in Peking. Ich freue mich darauf, Sie bald persönlich kennenzulernen.

[Videovorstellung von Dr. Dongzhou Jeffery Liu:]

Hallo, ich bin Jeffrey Liu von Huadong Medicine in China. Derzeit bin ich Chief Scientific Officer und Präsident der globalen Forschungs- und Entwicklungsabteilung bei Huadong Medicine. Ich bin verheiratet und habe zwei Kinder. Lassen Sie mich zunächst ein wenig über mich selbst erzählen.

Bevor ich 2020 zu Huadong Medicine kam, habe ich mehr als 25 Jahre in den USA studiert und gearbeitet, davon 5 Jahre bei Wyeth, jetzt Pfizer, als Bereichsleiter in der Abteilung für Forschungs- und Entwicklung. Dann verbrachte ich 4 Jahre bei Forest Laboratories, bekannt als Allergan und AbbVie, als Gruppenleiter und leitender Wissenschaftler der Pharma-Abteilung. Von 2007 bis 2019 arbeitete ich dann 12 Jahre lang bei GSK als Leiter der klinischen Entwicklung.

In den letzten 25 Jahren habe ich in der Pharmaindustrie aktiv an mehr als 60 Arzneimittelforschungsprojekten unter anderem in den Bereichen ZNS, Infektionskrankheiten, Onkologie und Autoimmunerkrankungen mitgewirkt. Und dabei zu mehr als 10 weltweit auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln beigetragen.

Meine Ausbildung umfasste mehrere Post-Doc-Aufenthalte an der School of Pharmacy der University of North Carolina in Chapel Hill und an der University of Louisville in Kentucky. Ich habe einen Dokortitel in Immunologie und Biochemie, einen Master-Abschluss in Informatik und einen Master-Abschluss in Chemie. Außerdem erwarb ich einen MBA an der State University of New York in Stony Brook.

Ich kann mehr als 100 Veröffentlichungen, Poster und Vorträge, zu denen ich eingeladen wurde, vorweisen. Ich habe an etwa 30 Patentanmeldungen mitgewirkt, von denen 4 erteilt wurden.

Ich möchte Ihnen gerne eine kurze Einführung zu Huadong-Medicine und der F&E-Abteilung geben. Der Hauptsitz befindet sich in Hangzhou in der Provinz Zhejiang, China. Huadong Medicine zählt zu den 10 größten Pharmaunternehmen in China. Mehr als 1000 Mitarbeiter arbeiten in der Forschung und Entwicklung. Derzeit laufen im Bereich F&E mehr als 70 Projekte, die sich auf drei Therapiebereiche konzentrieren: Onkologie, Autoimmunerkrankungen und Stoffwechselkrankheiten.

Es ist wirklich eine große Ehre und Freude, Mitglied des Aufsichtsrates von Heidelberg Pharma zu werden. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit mit allen Aufsichtsratsmitgliedern und auch auf die Zusammenarbeit mit den Kollegen von Heidelberg Pharma, um die ADC-Produktentwicklung zu unterstützen und zu beschleunigen und den Patienten weltweit sichere und wirksame Medikamente zur Verfügung stellen zu können.

Vielen Dank.

Herzlichen Dank Brady and Jeffrey für die Vorstellung und den Einblick in Eure Arbeit. Wir freuen uns sehr, wenn die Aktionäre Ihre Wahl unterstützen würden und Sie uns als neue Aufsichtsräte bei der Weiterentwicklung der Heidelberg Pharma begleiten dürfen. Ich weise darauf hin, dass diese Beschlüsse zur Erweiterung des Aufsichtsrats aufschiebend bedingt sind durch die Vollziehung der Kapitalerhöhung seitens Huadong, die wir im August planen.

36. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Damit sind wir am Ende unserer Ausführungen angekommen. Ich danke Ihnen herzlich für Ihre Aufmerksamkeit und übergebe wieder an unseren Aufsichtsratsvorsitzenden Professor Hettich.