

**Ordentliche virtuelle Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG
am 22. Juli 2020 in der Unternehmenszentrale in Ladenburg**

Rede des Vorstands

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands

[Es gilt das gesprochene Wort]

Ausflug in die Wissenschaft

Prof. Dr. Andreas Pahl

[Es gilt das gesprochene Wort]

1. Herzlich willkommen zur Hauptversammlung 2020



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 Mitarbeiter, ganz herzlich zur ersten virtuellen Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG willkommen heißen.

Wir freuen uns sehr, dass Sie unserer Einladung gefolgt sind, an dieser Hauptversammlung im virtuellen Format teilzunehmen. Es liegen ungewöhnliche und herausfordernde Monate hinter uns – sowohl privat als auch beruflich. Die COVID-19-Krise hat sicher jeden von uns in irgendeiner Weise betroffen. Bei Heidelberg Pharma sind wir in der glücklichen Lage, dass unsere täglichen Geschäftsabläufe nur geringfügig beeinträchtigt wurden. Wir nehmen die Verantwortung für die Sicherheit unserer Mitarbeiter sehr ernst und haben deshalb, wo möglich, die Tätigkeit ins Homeoffice verlagert bzw. die vor Ort notwendigen Mitarbeiter wurden in einem rollierenden System eingesetzt, um alle Sicherheitsvorschriften einzuhalten. Im Bereich unserer Lieferketten und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten kam es zu wenig Beeinträchtigungen oder Verzögerungen.

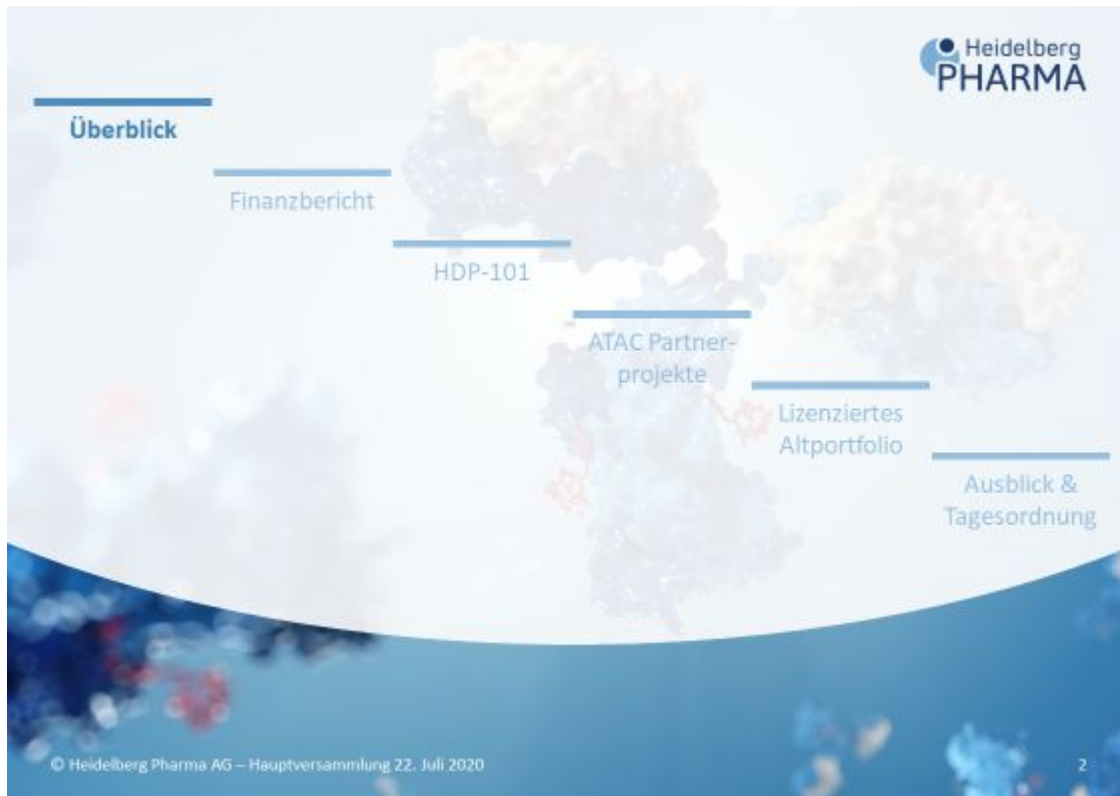
Der Austausch mit der wissenschaftlichen Community sowie mit potenziellen Investoren erschwerte sich durch den weltweiten Lockdown. Durch die Absage oder Verschiebung vieler Konferenzen und Kongresse wurden die Möglichkeiten von informellen und zwanglosen Treffen deutlich verringert. Wir konnten viele Besprechungen virtuell durchführen, jedoch können diese den persönlichen Kontakt und Austausch mit unseren Partnern, Wissenschaftlern und Investoren nicht vollständig ersetzen.

Bei unseren Kooperationspartnern mit frühen Projekten gab es zum Teil Verzögerungen aufgrund verringerter Kapazitäten und vorübergehender Laborschließungen, die mittlerweile aufgehoben sind.

Wir sind dankbar, dass sich trotz der erschwerten Situation für unsere Mitarbeiter unsere eigenen Projekte im ersten Geschäftshalbjahr 2020 planmäßig entwickelt haben.

Und wir sind auch dankbar, dass der Gesetzgeber schnell die Rahmenbedingungen geschaffen hat, die Hauptversammlungen in diesem Format stattfinden zu lassen. Auch wenn uns der persönliche Dialog in der Generaldebatte und am Buffet fehlen wird, so wäre die Verantwortung für Ihre Sicherheit sowohl bei der Anreise als auch im Versammlungssaal eine große gewesen. Wir hoffen, dass Sie nun problemlos der Hauptversammlung folgen können und keine technischen Schwierigkeiten haben.

2. Überblick



In der nächsten Stunde werden wir Ihnen folgende Themen näherbringen:

- Ich werde mit einem kurzen Überblick über unser Unternehmen und unsere Technologie starten,
- Sie über die wichtigsten Ereignisse seit der letzten Hauptversammlung im Mai letzten Jahres und
- Sie im Bericht des Vorstands über das Geschäftsjahr 2019 über die wirtschaftliche Entwicklung informieren.
- Danach wird ein Update zu unserem Entwicklungskandidaten HDP-101 und zu unseren ATAC-Partnerschaften folgen und
- ich werde Ihnen aus aktuellem Anlass auch eine Zusammenfassung zum Status des lizenzierten klinischen Altportfolios geben.
- Die Präsentation wird mit einem Ausblick auf das Geschäftsjahr 2020 inklusive der Halbjahreszahlen enden.

3. Heidelberg Pharma auf einen Blick

Heidelberg Pharma auf einen Blick

Entwicklung neuer Optionen, um den Herausforderungen in der Krebstherapie zu begegnen

Unser Unternehmen	Unsere Mission	Unser Ansatz
<p>Notierung an der Frankfurter Wertpapierbörse: Ticker HPHA</p> <hr/> <p>Ausgegebene Aktien: 31,03 Mio.</p> <hr/> <p>Marktkapitalisierung: ~130 Mio. €</p> <hr/> <p>Hauptsitz: Ladenburg</p> <hr/> <p>~78 Mitarbeiter</p>	<p>Hemmung der RNA-Polymerase II - neue Option in der Krebstherapie</p> <hr/> <p>Resistenzmechanismen durchbrechen</p> <hr/> <p>Ruhende Tumorzellen töten</p> <hr/> <p>Hohe Wirksamkeit bei aggressiven TP53/17p-deletierten Tumoren</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>ATAC-Technologie</p>	<p>Einzigartiger Wirkmechanismus</p> <ul style="list-style-type: none">• Programmierter Zelltod durch Unterbinden der RNA-Polymerase II • Einsatz des innovativen Wirkstoffs Amanitin mit Hilfe der ADC-Technologie <p>Antibody Targeted Amanitin Conjugates (ATACs)</p>

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020 3

Sehr geehrte Aktionäre,

hier sehen Sie einen kurzen Überblick über die Heidelberg Pharma AG. Das Unternehmen ist unter dem neuen Kürzel HPHA an der Frankfurter Börse notiert und hat eine Marktbewertung von derzeit ca. 130 Mio. Euro, 50 Mio. Euro höher als zur letzten Hauptversammlung. Wir beschäftigen im Moment insgesamt 78 Mitarbeiter inklusive der 2 Vorstandsmitglieder. 15 Mitarbeiter arbeiten in Teilzeit und wir haben einen Frauenanteil von über 60 %.

Unsere Mission ist es, mit der Hemmung der RNA-Polymerase II eine völlig neue Option in der Krebstherapie und darüber hinaus zu entwickeln.

Wir wollen mit diesem biologischen Wirkprinzip

- Resistenzmechanismen von Tumoren durchbrechen
- Ruhende, ebenso wie sich teilende Tumorzellen töten und eine
- Hohe Wirksamkeit bei aggressiven Tumoren mit einer bestimmten genetischen Veränderung, der sogenannten TP53/17p-Deletion, erreichen.

Wir sind bisher die ersten und einzigen, die dieses besondere Wirkprinzip nutzen, und haben uns ein umfassendes Patentportfolio aufgebaut. Durch die Hemmung der RNA-Polymerase II können wir einen programmierten Zelltod herbeiführen. Dazu setzen wir den Wirkstoff Amanitin ein und machen durch Kopplung an krebsspezifische Antikörper nutzbar für die Tumorthherapie. Man nennt diese Kopplungsprodukte im allgemeinen ADCs, wir sprechen von ATACs – die Abkürzung für den englischen Begriff: Antibody Targeted Amanitin Conjugates.

4. Amanitin - Innovatives Zellgift mit hohem klinischem Potenzial

Amanitin – Innovatives Zellgift mit hohem klinischem Potenzial



ADCs mit Amanitin als Wirkstoff = **ATACs (Antibody Targeted Amanitin Conjugates)**

Spezifität des Antikörpers + Wirksamkeit des Toxins
> verbessertes therapeutisches Fenster und weniger Nebenwirkungen

Knollenblätterpilz

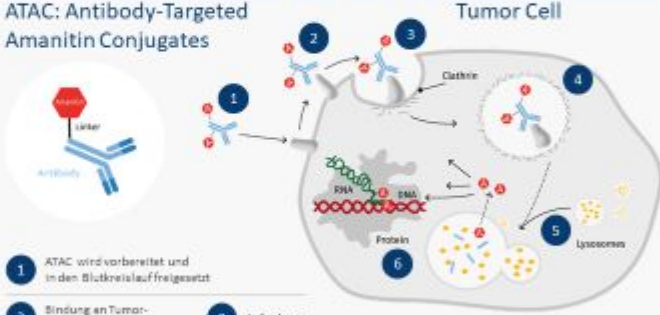


Von der Natur ins Labor

Chemische Synthese



ATAC: Antibody-Targeted Amanitin Conjugates



- 1 ATAC wird vorbereitet und in den Blutkreislauf freigesetzt
- 2 Bindung an Tumor-assoziiertes Antigen
- 3 Aufnahme
- 4 Abgabe von Amanitin aus dem Antikörper/ATAC
- 5 Amanitin zieht von Lysosom in den Zellkern
- 6 Amanitin bindet an die RNA-Polymerase II und hemmt die mRNA-Synthese

Quelle: pilz-ratgeber.de

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

4

Zu Beginn noch mal eine etwas detailliertere Erläuterung unserer Technologie:

Wir arbeiten daran, den Wirkstoff Amanitin erstmals für die Krebstherapie zugänglich zu machen. Amanitin gehört zu einer Gruppe von natürlichen Giften, den Amatoxinen, welche im Grünen Knollenblätterpilz (*Amanita phalloides*) vorkommen. Amanitin hat ein einzigartiges biologisches Wirkprinzip, auf dessen Grundlage möglicherweise hoch wirksame innovative Arzneimittel entwickelt werden können. Die Wirkung besteht in der Hemmung der RNA-Polymerase II, was bei Zellen zum sogenannten programmierten Zelltod – der Apoptose – führt. Die RNA-Polymerase II ist das wichtige Enzym, das beim Ablesen der DNA einer Zelle die sogenannte Boten-RNA herstellt. Aus dieser Boten-RNA werden in den Ribosomen Proteine hergestellt.

Ohne die RNA-Polymerase II kann keine Zelle überleben.

Alle bisher verwendeten zytotoxischen Substanzen bei anderen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten, sogenannten ADCs, sind in ihrer Wirkung entweder sogenannte Spindelgifte oder wirken über die DNA. Daher wirken sie nur bei Zellen, die sich teilen, sie wirken aber nicht bei ruhenden Zellen. Dieses für die Krebstherapie neue Wirkprinzip des Amanitins birgt große Chancen, wie zum Beispiel:

- Amanitin wirkt auf jede Tumorzelle, unabhängig von ihrer Zellteilung
- Dieses Toxin wirkt daher sowohl auf sich teilende als auch auf ruhende Tumorzellen, die auch noch nach langer Zeit eine Metastasierung und Wiedererkrankung verursachen können. Ruhende Tumorzellen können mit bisherigen

Standardtherapeutika kaum erreicht werden und tragen entscheidend zu Tumorrezidiven, also zum Wiederauftreten des Tumors, und zur Resistenzbildung bei.

- Amanitin-basierte Therapien könnten Patienten helfen, die aufgrund von Therapieresistenzen nicht mehr auf eine Standard-Chemotherapie oder andere antitumorale Wirkstoffe ansprechen.

Das wären alles erhebliche Fortschritte in der Krebsbehandlung.

Unser Ziel ist es, dieses Toxin gezielt und sicher zur Krebszelle zu bringen.

Um eine therapeutische Nutzung dieses natürlichen Toxins möglich zu machen, verwendet Heidelberg Pharma die bereits klinisch bewährte ADC-Technologie, die nun für die Anwendung mit Amanitin von uns weiterentwickelt wurde.

Wie funktioniert unsere Technologie? Es werden geeignete Antikörper über eine chemische Verbindung, dem Linker, mit dem Toxin Amanitin zu einem ATAC verbunden. Das ATAC wird intravenös verabreicht und gelangt so in den Blutkreislauf. Der Antikörper hat die Aufgabe, das gekoppelte Toxin spezifisch zur Krebszelle zu transportieren. Dort bindet er an die tumorspezifische Bindestelle, dem Antigen auf der Krebszelle. Das ATAC wird aufgenommen und das Amanitin im Zellinneren freigesetzt. Im Zellkern bindet das Amanitin an die RNA-Polymerase II und hemmt die mRNA-Synthese. Dies führt schließlich zur Apoptose, dem programmierten Zelltod.

Im Vergleich zu herkömmlichen Chemotherapien werden durch das ATAC-Prinzip die Zellgifte selektiv zu den Krebszellen transportiert. Das heißt, das abgegebene Toxin soll nur die Krebszelle töten, gesundes Gewebe soll unbeeinträchtigt bleiben.

5. Strategische Felder



© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

5

Auf der nächsten Folie sehen Sie die strategischen Felder, in denen Heidelberg Pharma tätig ist. Wir wollen die ATAC-Technologie so schnell wie möglich über verschiedene Wege weiterentwickeln, validieren und zum Erfolg bringen. Unser Geschäftsmodell verfolgt einerseits das Ziel, eigene ATAC-Produktkandidaten zu entwickeln und andererseits, die Technologie an externe Partner über Technologie-Kollaborationen zu lizenzieren.

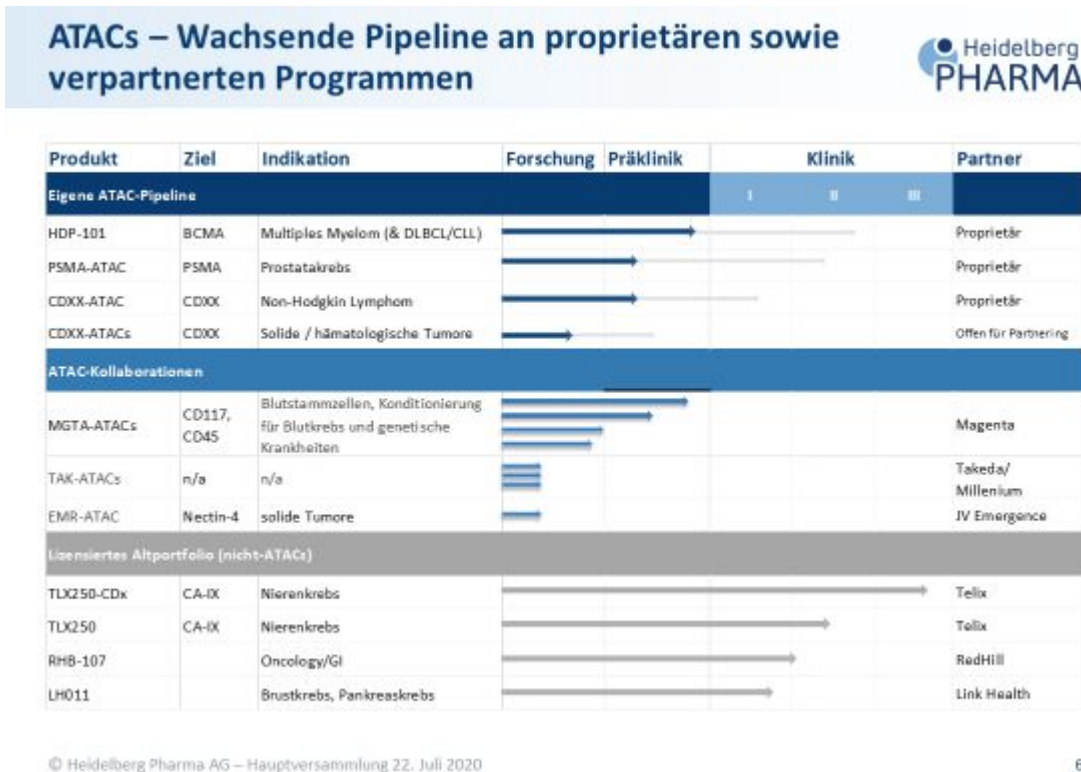
Ganz links sehen sie unsere eigenen Aktivitäten. HDP-101 ist hier unser Hauptprojekt und weitere Kandidaten zur Krebstherapie befinden sich in der frühen Entwicklung.

Die zweite Säule sind unsere ATAC-Technologiepartnerschaften. Mit den Firmen Takeda, Magenta und Emergence haben wir bereits Lizenzverträge mit Optionen auf mehrere Kandidaten abgeschlossen. Mit anderen Pharma- und Biotechunternehmen bestehen Forschungsverträge, sogenannte Material Transfer Agreements in einem frühen Teststadium.

Sowohl für unsere proprietären Projekte, als auch die ATAC-Kollaborationen können wir das Amanitin in GMP-Qualität über einen Lohnhersteller zur Verfügung stellen.

Ganz rechts sehen Sie unsere auslizenzierten klinischen Programme, die vor und unabhängig von der ATAC-Technologie entwickelt wurden und zusätzliches Potenzial über Lizenzeinnahmen darstellen. REDECTANE® wurde zur Weiterentwicklung an Telix auslizenziert. Für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Upamostat bestehen Lizenzverträge mit den Unternehmen Link Health für China sowie RedHill Biopharma für den Rest der Welt. Alle weiteren Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten für diese Produktkandidaten erfolgen bei den Partnern.

6. ATACs – Wachsende Pipeline an proprietären sowie verpartnerten Programmen



Auf diesem Slide sehen Sie unsere Pipeline, die wir in den letzten Jahren aufgebaut haben. Im oberen Teil sind unsere eigenen Projekte dargestellt. Sie basieren auf unterschiedlichen Zielmolekülen, d.h. den Antigenen auf den Krebszellen, zu denen der jeweilige Antikörper das Amanitin bringen soll. Alle Projekte befinden sich momentan in der präklinischen Phase. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt ist unser Kandidat HDP-101, für den die präklinische Entwicklung fast beendet ist. Wir haben auch unsere Versuchsreihen mit dem PSMA-ATAC gegen Prostatakrebs vorangetrieben. Zusätzlich arbeiten wir an weiteren ATACs gegen bestimmte Non-Hodgkin Lymphome sowie andere hämatologische und solide Tumore. Das CDXX steht hier für unterschiedliche Zielantigene, die noch nicht öffentlich gemacht wurden.

In der Mitte sind die ATAC-Lizenzprojekte mit Takeda, Magenta und Emergence aufgeführt. 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 machen ihre eigenen Studien. Sie sehen: Magenta hat bereits zwei Zielantigene veröffentlicht, an denen sie arbeiten. Bei Emergence werden wir uns dagegen auch an der Forschung am Entwicklungskandidaten beteiligen.

Unten sind unsere nicht auf ATACs basierenden Projekte aufgelistet, die an Partner auslizenziert wurden und sich alle in der klinischen Entwicklung befinden. Auf einige ATACs sowie die klinischen Programme werde ich später noch mal eingehen.

7. Wichtige Ereignisse seit der letzten Hauptversammlung

Wichtige Ereignisse seit der letzten Hauptversammlung



Unternehmensupdate & Proprietäre ATAC-Pipeline	ATAC-Kollaborationen	Lizenziertes Altportfolio (nicht-ATACs)
<p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">Unternehmensupdate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Kapitalmaßnahme über 14,4 Mio. € <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">US-Patent für Diagnose und Behandlung von Patienten mit TP53/RNA-Polymerase II-Deletion <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Europäisches Patent für Amatoxin-Konjugate zur Tumorthherapie <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Forschungsgelder der EU für ETN MAGICBULLET-Projekt <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Neue Position des Senior Medical Officers besetzt <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">Entwicklungskandidat HDP-101</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Präklinische Toxizitätstests nahezu abgeschlossen <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">GMP-Produktion für klinische Studie 	<p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">magenta <small>TRIPARTIC</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">MGTA-117 als erster ATAC-Kandidat für klinische Entwicklung ausgewählt <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Zweite Lizenzoption mit CD45 ausgeübt <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Präsentation vielversprechender Daten für MGTA-117 und CD45-ATAC <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Kollaborationen zur Patientenconditionierung <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">ETX <small>EMERGENCE THERAPEUTICS</small></p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Beteiligung an deutsch-französischem Joint Venture Emergence Therapeutics 	<p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">TELIX <small>ONCOLOGICALS</small></p> <p style="text-align: center; padding: 2px 5px;">TLX250-CDx</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Phase III ZIRCON-Studie: Patientenrekrutierung in USA, EU und Australien <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Meilensteinzahlung an HDP <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Breakthrough therapy designation von FDA <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">Red Hill <small>Biopharma</small></p> <p style="text-align: center; padding: 2px 5px;">RHB-107</p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="border-bottom: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px;">Entwicklung in Gallengangkarzinom und COVID-19 angekündigt

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020 7

Kommen wir nun zu den wichtigsten Meilensteinen, die seit der letzten Hauptversammlung erreicht wurden.

Wir haben im April 2020 eine Kapitalmaßnahme über 14,4 Mio. Euro abgeschlossen, die durch unsere Hauptaktionärin dievini und ausgewählte Investoren in einer Privatplatzierung gezeichnet wurde. Das hat unsere Finanzierungsreichweite auf Basis der derzeit aktuellen Planung bis Mitte 2021 verlängert. Hier sind keine großen Entwicklungs- und Produktionskosten für mögliche Folgekandidaten in unserer eigenen Pipeline enthalten. Damit wir diese zeitnah planen können, hat dievini gestern eine weitere Finanzierungszusage über 15 Mio. Euro abgegeben, was wir sehr zu schätzen wissen.

Auf Technologieseite haben wir zwei wichtige Patente erhalten: zum einen ein US-Patent für die Diagnose und Behandlung von Patienten mit TP53/RNA-Polymerase II-Deletion, das unseren Biomarker-Ansatz zur Patientenstratifizierung schützt. Zum anderen haben wir nach 11 Jahren das europäische Patent für die Grundlagen unserer Technologie, den Amatoxin-Konjugaten für die Tumorthherapie, erhalten. Für das Folgeprojekt von ETN MAGICBULLET wurden uns erneut Forschungsgelder der EU aus dem Horizon 2020 Programm zugewiesen.

In Vorbereitung auf unser wichtigstes Vorhaben, die klinische Entwicklung von HDP-101, haben wir die Position des Senior Medical Officer neu geschaffen. Ich freue mich, dass Dr. András Strasz die Arbeiten in unserem klinischen Team seit April tatkräftig vorantreibt. Er ist Mediziner und hat 15 Jahre Berufserfahrung in der klinischen Entwicklung und in der Onkologie, die er bei Affimed, Sandoz, Polyphor, Amgen und Janssen erworben hat.

Zu HDP-101 werden wir Ihnen im Verlauf noch einen tieferen Einblick geben, aber ich kann schon vorwegnehmen, dass die finale GLP-Toxizitätsstudie 2020 begonnen wurde und jetzt kurz vor ihrem Abschluss steht. Parallel haben wir alle Vorbereitungen für die Phase I-Studie am Menschen vorangetrieben.

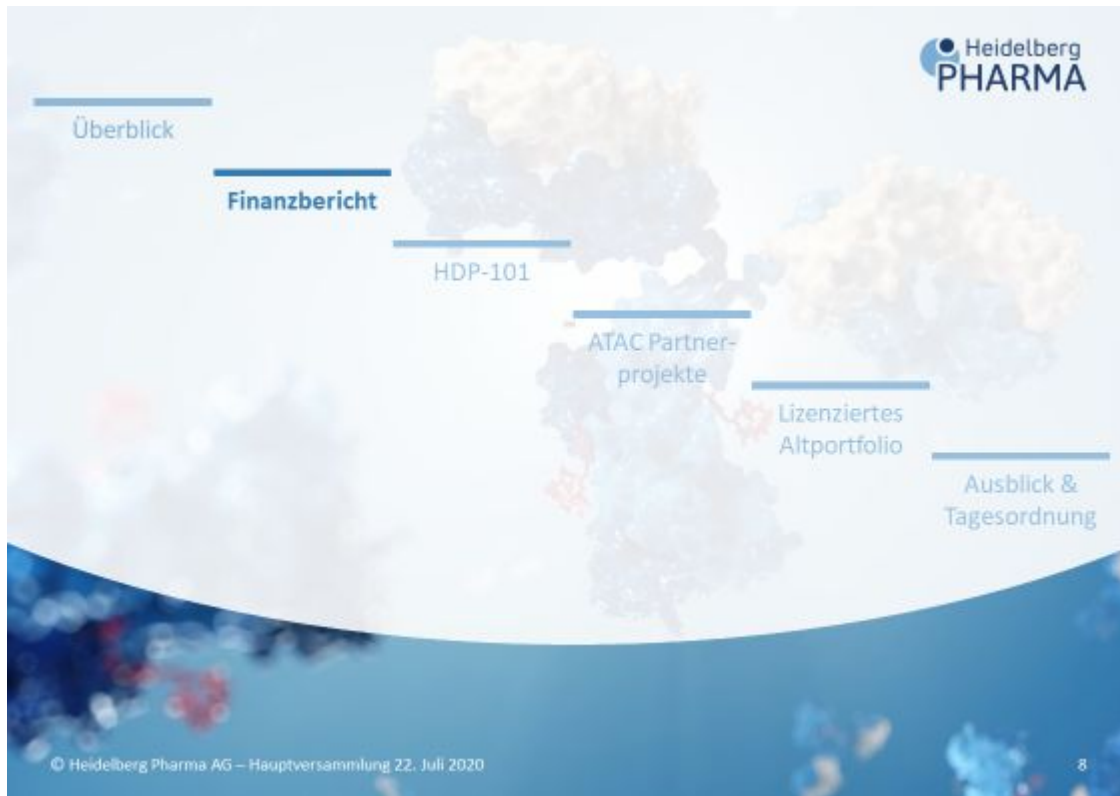
Im Bereich der *ATAC-Technologiepartnerschaften* hat sich auch einiges getan.

Die Kooperation mit unserem Partner Magenta entwickelt sich weiterhin sehr zufriedenstellend. Magenta nominierte Anfang des Jahres das ATAC MGTA-117 als klinischen Kandidaten für die zielgerichtete Vorbereitung (die sogenannte Konditionierung) von Patienten auf Stammzellentransplantationen oder Gentherapie. Außerdem haben sie die zweite Option für CD45 ausgeübt und für beide Kandidaten präklinische Daten präsentiert, die eine sehr gute Verträglichkeit und Wirksamkeit zeigen. Im Frühjahr dieses Jahres sind sie zwei Kollaborationen eingegangen, in denen MGTA-117 zur Patienten Konditionierung in verschiedenen Indikationen eingesetzt werden soll.

Wir haben uns im November 2019 an einem deutsch/französischen Joint Venture beteiligt, das wir im Verlauf noch vorstellen werden.

Wir werden auch einen tieferen Einblick über die Fortschritte und Neuigkeiten im lizenzierten Altportfolio geben.

8. Finanzbericht



Kommen wir nun zum Finanzbericht des Geschäftsjahres 2019 sowie zum Halbjahresbericht 2020 für den Heidelberg Pharma-Konzern.

9. Solide finanzielle Geschäftsentwicklung



Zunächst möchte ich mit Ihnen einen Blick auf die Entwicklung von zwei wesentlichen finanziellen Leistungsindikatoren werfen.

Über die Jahre kann Heidelberg Pharma einen soliden positiven Trend bei den Umsatzerlösen verzeichnen. Dieser resultiert vor allem aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie, aber auch aus dem Servicegeschäft der Heidelberg Pharma Research GmbH. Außerdem tragen Meilensteinzahlungen, aus den Auslizenzierungen unserer klinischen Programme, zum Umsatzwachstum bei.

Anhand der planmäßig steigenden Forschungs- und Entwicklungskosten können Sie kontinuierliche Fortschritte unserer proprietären ATAC-Technologieplattform ableiten. Sie wurden verwendet, um unsere eigene Pipeline aufzubauen und um sie attraktiv für Partnerschaften zu machen.

10. Gewinn- und Verlustrechnung 2019 (Auszug)

Gewinn- und Verlustrechnung 2019 (Auszug)



(Mio. €)	2019	2018	Veränderung
Umsatzerlöse	7,3	3,7	97%
Sonstige Erträge	0,7	0,7	-
Erträge	8,0	4,4	82%
Herstellungskosten	3,7	2,2	68%
Forschungs- & Entwicklungskosten	10,9	10,7	2%
Verwaltungskosten	3,2	2,9	10%
Sonstige Aufwendungen	0,3	0,2	50%
Betriebliche Aufwendungen	18,1	16,0	13%
Jahresergebnis	-10,1	-11,7	14%



- Umsatz durch ATAC-Kooperationen fast verdoppelt
- Höhere Herstellungskosten durch Lieferung von Amanitin-Linker an die Lizenzpartner
- Forschungs- & Entwicklungskosten auf ähnlichem Niveau trotz Ausweitung der kostenintensiven externen GMP-Produktion aufgrund verschobener Ausgaben für die klinische Entwicklung
- Verwaltungskosten über Vorjahresniveau

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

10

Kommen wir nun zur Gewinn- und Verlustrechnung für das Geschäftsjahr 2019.

Im Vergleich zum Vorjahr sind die **Umsatzerlöse** um 97 % auf 7,3 Mio. Euro gestiegen und wurden im Wesentlichen von der Heidelberg Pharma Research erwirtschaftet. Davon resultierten 6,1 Mio. Euro aus den Kooperationsvereinbarungen für die ATAC-Technologie und 0,6 Mio. Euro aus dem Servicegeschäft. Durch die Muttergesellschaft wurden weitere 0,6 Mio. Euro zum Umsatz beigesteuert, die im Zuge der Auslizenzierungen der Produktkandidaten TLX250-CDx und Upamostat Erlöst wurden.

Die **sonstigen Erträge** lagen auf Vorjahresniveau und enthielten Fördermittel, Erträge aus der Weiterberechnung von Patentkosten im Kontext von Auslizenzierungen sowie aus der Auflösung von Rückstellungen.

Die **betrieblichen Aufwendungen** einschließlich der Abschreibungen sind 2019 auf 18,1 Mio. Euro gestiegen. Den größten Teil davon machen mit 60 % die **Forschungs- und Entwicklungskosten** aus. Trotz der Ausweitung der kostenintensiven externen Good Manufacturing Practice (GMP)-Produktion verblieben diese auf ähnlichem Niveau wie im Vorjahr, da sich geplante Ausgaben für die klinische Entwicklung von HDP-101 verschoben hatten.

Die mit dem Umsatz verbundenen **Herstellungskosten** erhöhten sich auf 3,7 Mio. Euro und entsprechen 21 % der Gesamtkosten. Dies ist vor allem darauf zurückzuführen, dass Heidelberg Pharma organisatorische und vertragliche Voraussetzungen geschaffen hat, um die Produktionsplanung und die zeitgerechte Materialversorgung mit Amanitin nicht nur für

eigene Projekte, sondern auch für die Partner sicherzustellen. Heidelberg Pharma ist nun technologisch und organisatorisch in der Lage, ihren Lizenzpartnern das benötigte Amanitin-Linker-Material in GMP-Qualität zur Verfügung zu stellen.

Die **Verwaltungskosten** lagen mit 3,2 Mio. Euro über dem Vorjahresniveau. In den Verwaltungskosten sind Personalkosten, Aufwand für die Ausgabe von Aktienoptionen, rechtliche und operative Beratungskosten, Miete und Nebenkosten sowie Kosten für die Hauptversammlung, Vergütung des Aufsichtsrats und Börsennotierung im weiteren Sinne enthalten. Sie enthalten außerdem Aufwendungen für die Vorstellung des Unternehmens und der Technologie bei in- und ausländischen Investoren auf entsprechenden Konferenzen.

Die **sonstigen Aufwendungen** für Aktivitäten im Bereich Geschäftsentwicklung, Vermarktung und kommerzielle Marktversorgung, welche hauptsächlich Personal- und Reisekosten umfassen, betragen 0,3 Mio. Euro, leicht mehr als im Vorjahr.

Der Heidelberg Pharma-Konzern konnte den **Jahresfehlbetrag** auf 10,1 Mio. Euro verringern. Das **Ergebnis je Aktie** verbesserte sich daraufhin von -0,41 Euro im Vorjahr auf -0,36 Euro.

11. Bilanz und Kapitalfluss 2019 (Auszug)**Bilanz und Kapitalfluss 2019 (Auszug)**

Aktiva (€ m)	30.11.2019	30.11.2018	Passiva (€ m)	30.11.2019	30.11.2018
Langfristige Vermögenswerte	11,4	10,9	Kurzfristige Verbindlichkeiten	6,5	5,3
Sonstige Vermögenswerte	1,7	0,9	Langfristige Verbindlichkeiten	0,2	0,0
Zahlungsmittel	9,9	19,4	Eigenkapital	16,3	25,9
	23,0	31,2		23,0	31,2

- Liquide Mittel am 30. November 2019: 9,9 Mio. €
- Monatlicher Barmittelverbrauch 0,8 Mio. € (2018: 0,9 Mio. €) im Wesentlichen für betriebliche Geschäftstätigkeit und Investitionen, keine Finanzierungsmaßnahme im GJ 2019
- Eigenkapital am 30. November 2019: 16,3 Mio. €
- Eigenkapitalquote von 70,9 % (2018: 83,0 %)

Werfen wir noch einen kurzen Blick auf die **Bilanz** zum Geschäftsjahresende am 30. November 2019.

Die **Bilanzsumme** lag mit 23,0 Mio. Euro niedriger als zum Vorjahresstichtag, was im Wesentlichen auf die aufwandsinduzierte Abnahme des Zahlungsmittelbestandes und den korrespondierenden Rückgang des Eigenkapitals zurückzuführen ist. Aufgrund der geschäftsbedingten Abflüsse reduzierten sich die **Zahlungsmittel** auf 9,9 Mio. Euro.

Auf der Passivseite ist das **Konzern-Eigenkapital** die größte Position, die mit 16,3 Mio. Euro, ebenfalls aufwandsbedingt, deutlich unter dem Vorjahr lag. Das entspricht einer Eigenkapitalquote von 70,9 %.

Der durchschnittliche **monatliche Barmittelverbrauch** ohne Kapitalmaßnahmen verringerte sich im Vergleich zum Vorjahr leicht auf 0,8 Mio. Euro.

Im Geschäftsjahr 2019 wurden keine Kapitalmaßnahmen durchgeführt.

Werfen wir zum Abschluss des Finanzberichts einen Blick auf unsere Aktie und den Kapitalmarkt.

12. Heidelberg Pharma Aktie HPHA & Kapitalmarkt



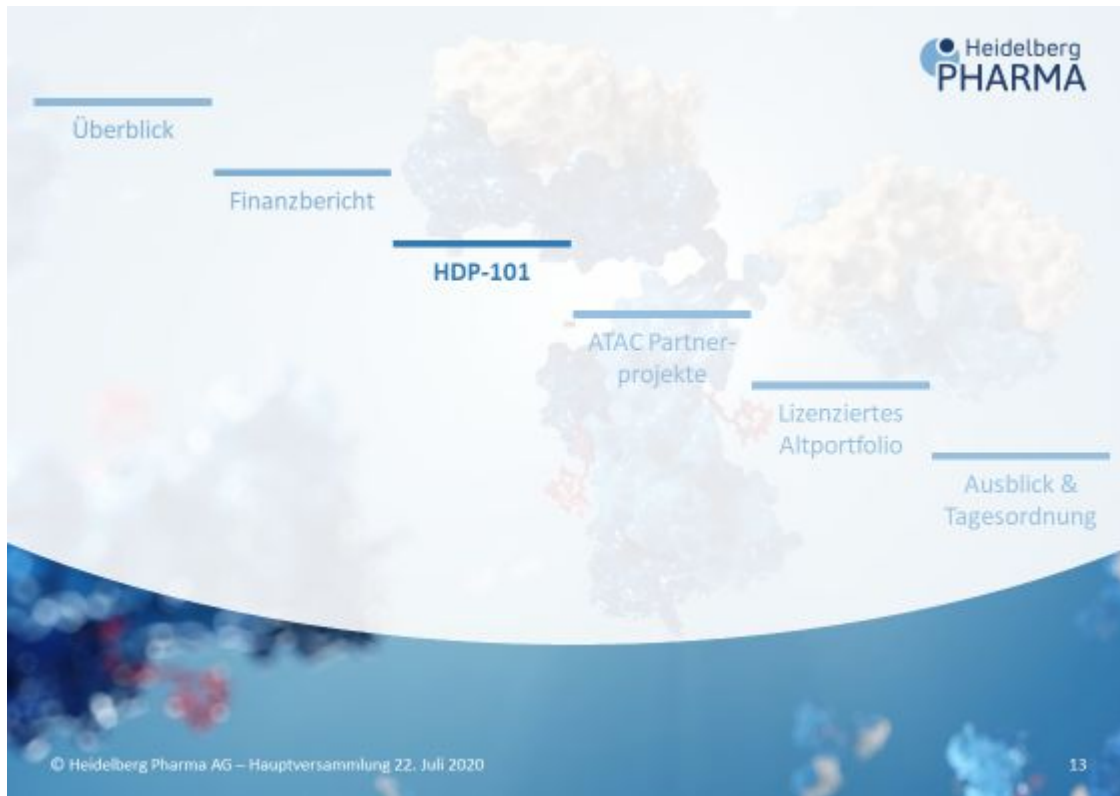
Der Kreis unserer Aktionäre hat sich seit der letzten Hauptversammlung in seiner Struktur nicht wesentlich geändert. Der Anteil der Familie Hopp inklusive der von ihnen kontrollierten Unternehmen dievini Hopp BioTech holding und DH-Holding beträgt 77 %. UCB, unser ehemaliger Lizenzpartner, ist weiterhin mit 3 % an uns beteiligt. Die Organe, d.h. Mitglieder des Aufsichtsrats und der Vorstand, halten 1 % aller Aktien. Der Freefloat beträgt 19 %.

Die Fakten zur Aktie dürften Ihnen bestens vertraut sein. Das Börsenkürzel der Heidelberg Pharma AG wurde von WL6 in HPHA geändert und ist seit dem 19. Juni 2020 gültig.

Nach einem Höhenflug der Aktie, der vermutlich durch die Ankündigung unseres Partners RedHill ausgelöst wurde, den von Heidelberg Pharma einlizenzieren Wirkstoff Upamostat für den Einsatz gegen COVID-19 zu prüfen sowie die Schlagzeilen rund um eine anderes Portfoliounternehmen von dievini, dem Impfstoffhersteller CureVac, hat sich der Kurs mittlerweile auf deutlich höherem Niveau als zu Jahresbeginn über der 4-Euro-Marke eingependelt.

Im zweiten Quartal hat die MainFirst Bank, die zur internationalen Bank Stifel gehört, nach dem Analystenresearch nun auch das Designated Sponsoring für Heidelberg Pharma aufgenommen. Darüber hinaus wurde Ende Juni die Zusammenarbeit mit Solebury Trout in New York zum Ausbau der IR-Aktivitäten in den USA vereinbart. Ziel ist es, die Aktie und die Equity Story auf Basis des anstehenden klinischen Programms nun stärker in den Fokus der internationalen Investoren zu bringen.

13. Projekt HDP-101



Liebe Aktionärinnen und Aktionäre, sehr geehrte Damen und Herren,

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

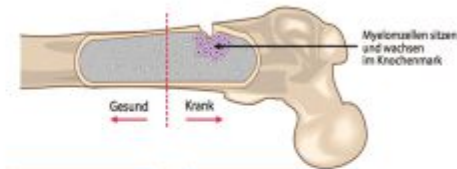
Bitte Andreas!

14. HDP-101: Multiples Myelom – Erheblicher medizinischer Bedarf

HDP-101: Multiples Myelom – Erheblicher medizinischer Bedarf



- Zweithäufigster hämatopoetischer, bösartiger Tumor*
- 70.000 Todesfälle jährlich
- MM anfänglich begrenzt auf das Knochenmark, natürlicher Krankheitsverlauf führt zu massiven Organschäden
- Bösartigkeit charakterisiert durch die Wucherung eines einzelnen Klons von Plasmazellen
- Hoher medizinischer Bedarf
- Zugelassenes Medikament Revlimid: Umsatz 2018: 9,7 Mrd. USD (2017: 8,2 Mrd. USD)



Quelle: healthcare-in-europe.com



Quelle: Heidelberg Pharma

Krebszellen tragen das BCMA Antigen, auf das HDP-101 gerichtet ist

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

*Quelle: <https://www.krebszellenheute.de/>

14

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

Wir entwickeln HDP-101 für verschiedene Blutkrebserkrankungen und werden die klinische Entwicklung mit der Indikation Multiples Myelom beginnen.

Das Multiple Myelom ist die zweithäufigste hämato-onkologische Erkrankung. Ca. 10 % aller Blutkrebserkrankungen bzw. 1 % aller Krebserkrankungen sind Multiple Myelome. Jährlich sterben ca. 70.000 Menschen an dieser Erkrankung. In der Regel haben 60 % der Patienten Knochenschmerzen. Warum Knochenschmerzen, wenn es eine Form von Blutkrebs ist?

In den Röntgenbildern unten rechts sehen Sie links einen normalen Knochen. Bei dem rechten Knochen sieht man, was passiert, wenn die Plasmazellen ausarten und sich in Krebszellen (Myelomzellen) verwandeln. Diese Plasmazellen wachsen unkontrolliert im Knochenmark, lösen Knochenschmerzen aus und der Zerfall der Knochen führt zu spontanen Knochenbrüchen. Über eine Kette von Reaktionen kommt es zu Funktionsstörungen vieler Organe, denn die Kalkablagerungen im Gewebe führen zu Nierenversagen und zu Durchblutungsstörungen.

Zum heutigen Stand ist eine Heilung des Multiplen Myeloms nicht möglich. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten wie klassische Chemo- und Antikörpertherapien, die allerdings den Erkrankungsstand über einen gewissen Zeitraum lediglich stabil halten und die Beschwerden mindern können. Alle Patienten werden aber früher oder später resistent gegen die bestehenden Therapien und folglich breitet sich das Myelom wieder im Patienten aus. Der

Bedarf an innovativen Behandlungskonzepten ist deshalb sehr hoch. Um Ihnen einen Eindruck von der Marktgröße zu geben: Revlimid der Firma Celgene ist ein innovatives Medikament, das unter anderem für die Therapie des Multiplen Myeloms zugelassen wurde. Der Umsatz betrug 2017 rund 8,2 Mrd. USD und 2018 bereits 9,7 Mrd. USD und ist weltweit das zweitbeste verkaufte Arzneimittel.

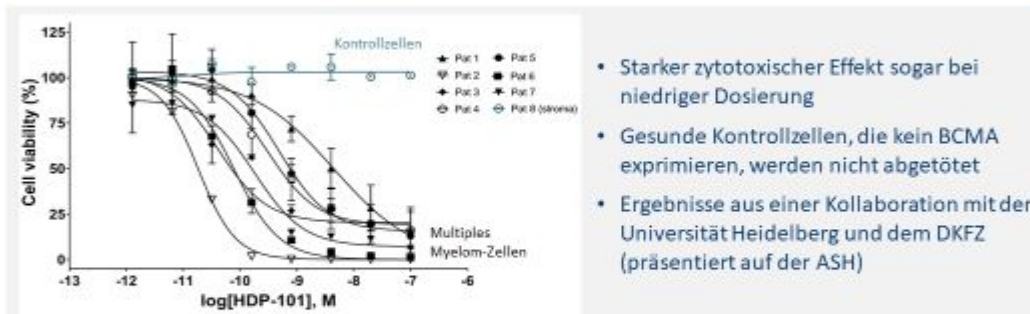
Wir glauben, dass wir mit HDP-101 eine neue Behandlungsoption entwickeln können und machen uns dabei zunutze, dass die Krebszellen beim Multiplen Myelom das Antigen BCMA auf ihrer Oberfläche tragen. So können wir genau auf diese entarteten Zellen über einen spezifischen Antikörper gegen BCMA abzielen.

15. HDP-101: Wirksamkeit auf Multiple Myelom-Zellen von Patienten

HDP-101: Wirksamkeit auf Multiples Myelom-Zellen von Patienten



HDP-101 wirkt auf ruhende primäre Tumorzellen von Patienten mit Multiplem Myelom



- Starker zytotoxischer Effekt sogar bei niedriger Dosierung
- Gesunde Kontrollzellen, die kein BCMA exprimieren, werden nicht abgetötet
- Ergebnisse aus einer Kollaboration mit der Universität Heidelberg und dem DKFZ (präsentiert auf der ASH)

Weitere präklinische Daten zeigen:

- Besonders starken Effekt auf Tumorzellen mit 17p Deletion
- Wirksamkeit gegen resistente Tumorzellen

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

15


Hier sehen Sie die Wirkung von HDP-101 auf entartete Zellen, die Patienten mit Multiplem Myelom entnommen wurden. Bei diesen Zellen handelt es sich um primäre Tumorzellen, die sich nicht teilen. Das bedeutet, dass herkömmliche Chemotherapeutika keine Wirkung auf sie haben.

Schon bei niedriger Dosierung von HDP-101 sterben diese Zellen ab, wie man an den schwarzen Kurven hier sehen kann. Gesunde Kontrollzellen, deren Überleben in dem Graph in petrolblau gezeigt wird, werden durch die Behandlung mit HDP-101 nicht abgetötet. Diese Ergebnisse, die wir in Zusammenarbeit mit der Universität Heidelberg und dem Deutschen Krebsforschungszentrum erzielt haben, konnten wir bereits auf der ASH, der Jahrestagung der American Society of Hematology zeigen.

Unsere weiteren umfangreichen Untersuchungen der Wirksamkeit von HDP-101 haben auch gezeigt, dass unser ATAC wie erwartet einen besonders starken Effekt auf Tumorzellen mit 17p Deletion hat und außerdem sogar gegen resistente Krebszellen wirkt.

16. HDP-101 – Aktuelle Entwicklungsaktivitäten

HDP-101: Aktuelle Entwicklungsaktivitäten		Heidelberg PHARMA
Aktivität	Status	
GMP-Technologietransfer zum Lohnhersteller im industriellen Maßstab	abgeschlossen	
Herstellung des Materials für HDP-101-Toxikologiestudie	abgeschlossen	
Durchführung präklinischer Studien mit HDP-101 Tox-Material	nahezu abgeschlossen	
Langzeit Stabilitätsstudien von HDP-101	laufend	
GMP-Herstellung von Prüfmaterial HDP-101 für Versorgung klinischer Studien	nahezu abgeschlossen	
Studienzentren in USA und Deutschland identifiziert und kontaktiert	abgeschlossen	
Entwurf des Studiendesigns für die klinische Studie	abgeschlossen	
Verträge mit den Studienzentren	In Verhandlung	
Einreichung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Studie (IND) in USA	In Vorbereitung	
Einreichung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Studie (CTA) in D	In Vorbereitung	



**Genehmigung von IND und CTA in USA und Deutschland
Aktivierung der Studienzentren und Behandlung der Patienten**

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020 16

Kommen wir nun zu den aktuellen Arbeiten mit HDP-101. Für die Herstellung dieses und anderer ATACs brauchen wir Amanitin, ein komplexes Molekül, das chemisch synthetisiert und dann mit einem passenden Linker an den spezifischen Antikörper gekoppelt wird. In der Vergangenheit hatten wir die ATACs für unsere Versuche in unseren Laboren selbst hergestellt. Für die klinische Entwicklung muss das ATAC aber nach GMP – der guten Herstellungspraxis – hergestellt und nach GLP – der guten Laborpraxis – getestet werden. Wie bereits im Vorjahr berichtet, haben wir diesen GMP-Prozess zusammen mit zwei Lohnherstellern erarbeitet, etabliert und umfangreich dokumentiert.

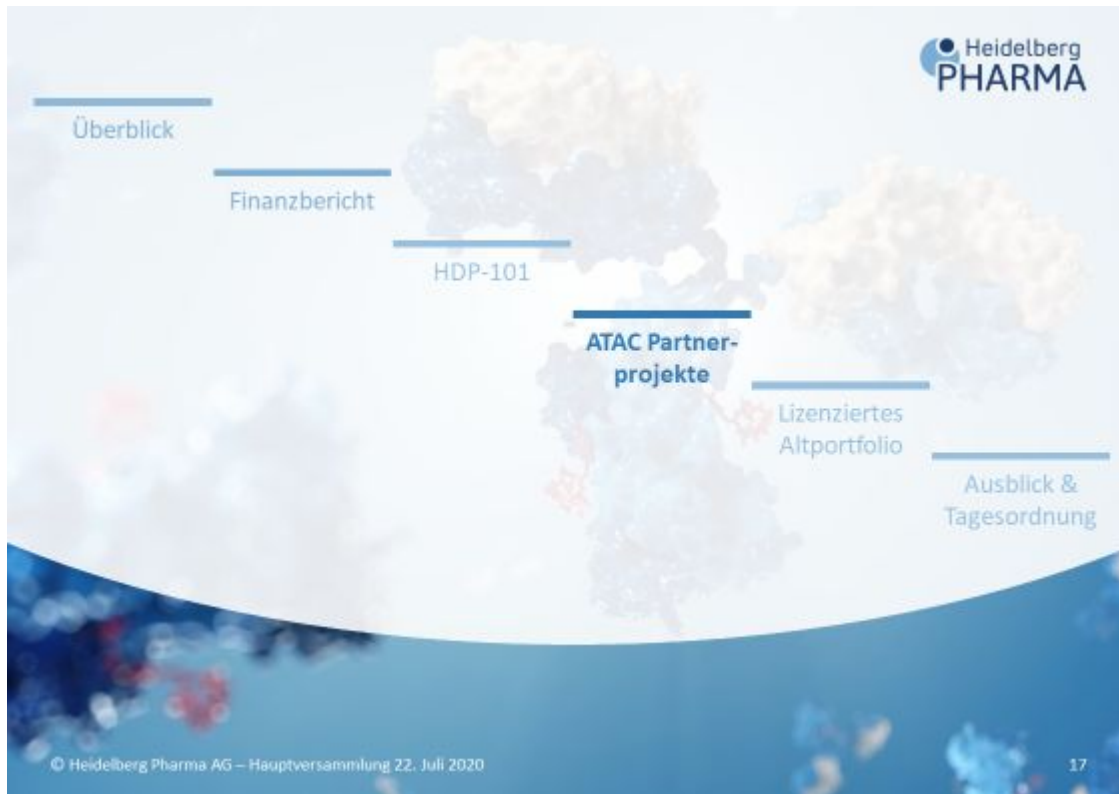
Seit dem Technologietransfer wird HDP-101 bei Carbogen hergestellt. Der Drei-Gramm-Prozess ist abgeschlossen und wird präklinisch in sogenannten GLP-Toxikologiestudien mit unterschiedlichen Spezies getestet, die mittlerweile abgeschlossen sind. Hier wurde noch einmal ausführlich die Verträglichkeit untersucht, damit das ATAC später in der Anwendung beim Menschen sicher ist. Kleinste Veränderungen können große Einflüsse auf das Wirkungs-/Nebenwirkungsprofil des Moleküls haben. Parallel wird jetzt an der Herstellung größerer Mengen von HDP-101 gearbeitet, die für die Durchführung klinischer Studien benötigt werden. Die Produktion ist fast abgeschlossen. Auch dieses Endprodukt muss wieder auf Stabilität getestet werden, bevor es als Studienmaterial in Patienten eingesetzt werden darf. Diese Prozesse laufen bis ins dritte/vierte Quartal 2020.

Parallel arbeiten wir an der Finalisierung des Studiendesigns auf Basis der Besprechungen mit den Zulassungsbehörden in Deutschland und den USA und vor allem auch mit Experten und Klinikern für die Indikation Multiples Myelom.

Der Antrag auf Durchführung einer klinischen Studie im Patienten mit einer komplett neuen Substanz oder „IND“ - wie es im Biotechjargon genannt wird, eines „Investigational New Drug“ Antrags - umfasst nicht nur das Studienprotokoll, sondern sämtliche Dokumentationen der präklinischen Studien in allen Spezies, den GMP-Herstellungsprozess und die GLP-Toxikologiestudien. Das heißt: zur Einreichung müssen alle Studien fertig und dokumentiert sein. Früher wurde dazu ein LKW mit den Unterlagen in vielfacher Ausführung an die Behörden geschickt, heute können wir die mehr als 10.000 Seiten gut strukturiert über einen Server den Behörden zur Verfügung stellen. Diese überprüfen die Unterlagen und sind verantwortlich für die Freigabe der Studienmedikation und des Studienprotokolls.

Wir beabsichtigen, die Studien zunächst in den USA und dann in Deutschland zu beantragen und diese dann weitgehend parallel in beiden Ländern durchzuführen. Die Einreichung sollte uns hoffentlich bis Ende des Jahres gelingen. Wir wollen unseren Medikamentenkandidaten in beiden Märkten testen, um Patienten und Ärzten eine Option in der Behandlung des Multiplen Myeloms bieten zu können.

17. ATAC Partnerprojekte



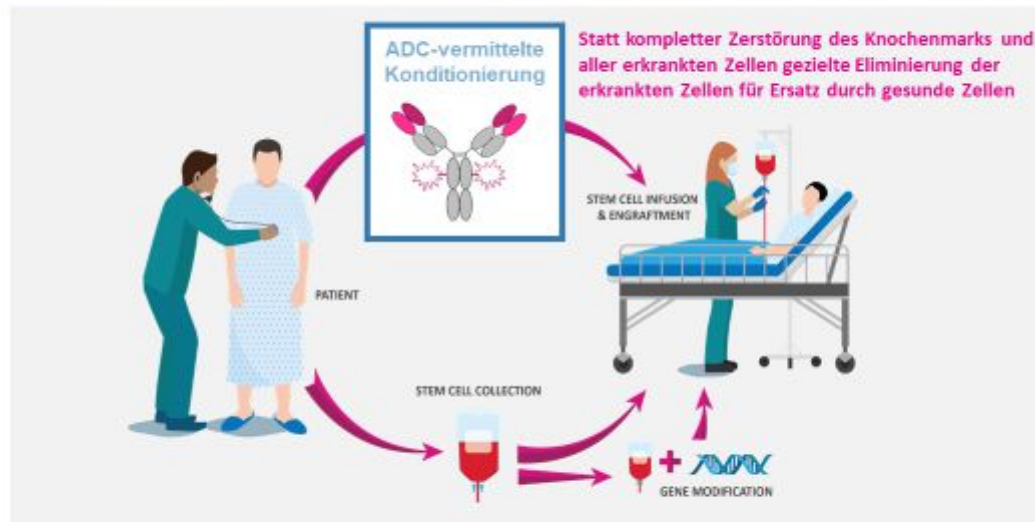
Kommen wir nun zu unseren Partnerprojekten.

Über unseren Partner Takeda können wir leider nicht offiziell berichten. Das sollte Sie aber nicht beunruhigen. Für ein Pharmaunternehmen dieser Größe ist das nicht ungewöhnlich, dass sie erst über fortgeschrittene Projekte öffentlich kommunizieren. Wir haben sehr regelmäßig Kontakt, stellen Amanitin zur Verfügung und forschen gemeinsam aktiv zu unterschiedlichen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten.

Wir wollen Ihnen heute wichtige Fortschritte bei unserem Partner Magenta vorstellen und Ihnen auch einen ersten Einblick in das Joint Venture Emergence geben.

18. Partner Magenta – Integriertes Unternehmen, das alle Aspekte der Stammzelltransplantation adressiert

Partner Magenta – Integriertes Unternehmen, das alle Aspekte der Stammzelltransplantation adressiert



Copyright: Magenta 2020

Zusammenarbeit unterstützt Magentas F&E-Aktivitäten im Bereich verschiedener Konditionierungsprogramme mit ATACs für Stammzelltransplantationen

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

18

Magenta ist ein US-amerikanisches Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Cambridge, Massachusetts, das an der NASDAQ gelistet ist und somit regelmäßig über seine Fortschritte berichtet.

Unsere Partnerschaft mit Magenta ist für uns insofern wichtig, weil es hier nicht um die Entwicklung eines Medikamentes geht, sondern um ATACs, die bei der Vorbereitung von Stammzell-Transplantationen eingesetzt werden. Sie erschließen ein völlig neues Feld in der Onkologie und darüber hinaus möglicherweise in Indikationen wie Autoimmunerkrankungen und genetischen Erkrankungen. Magenta will Knochenmarktransplantationen verbessern, einer größeren Zahl von Patienten zugänglich und sie für mehr Patienten verträglicher machen.

Was ist eine Knochenmarktransplantation und wofür wird sie eingesetzt?

Wenn eine Strahlen- oder chemotherapeutische Behandlung von Leukämien oder Lymphomen keinen ausreichenden Erfolg hat oder wenn es zu einem Rückfall kommt, ist eine Übertragung (Transplantation) von Knochenmark- oder Blutstammzellen eines gesunden Spenders oft die einzige Chance für die betroffenen Patienten, geheilt zu werden.

Zunächst wird der Patient mit Hilfe einer hochdosierten Chemotherapie – zum Teil in Kombination mit einer Ganzkörperbestrahlung – so intensiv behandelt, dass sein gesamtes Knochenmark und im Idealfall auch alle erkrankten Zellen zerstört werden. Diese vorbereitende Behandlung wird auch Konditionierung genannt. Anschließend werden dem

Patienten – als Ersatz für das zerstörte Knochenmark – gesundes Knochenmark oder gesunde Stammzellen von einem geeigneten Spender wie bei einer Bluttransfusion in die Vene übertragen. Die Blutstammzellen wandern in die Markhöhlen der Knochen, siedeln sich dort an und beginnen neue funktionstüchtige Blutzellen zu bilden.

Wenn die Transplantation erfolgreich ist, d.h. wenn die Blutbildung wieder in Gang kommt und tatsächlich keine kranken Zellen die Vorbehandlung überlebt haben, ist der Patient häufig langfristig geheilt.

Magenta will statt einer kompletten Vernichtung des Knochenmarks gezielt nur die erkrankten Zellen eliminieren und sie dann durch gesunde Zellen ersetzen. Dazu hat sie bisher zwei ATACs aus möglichen 4 Kandidaten ausgewählt.

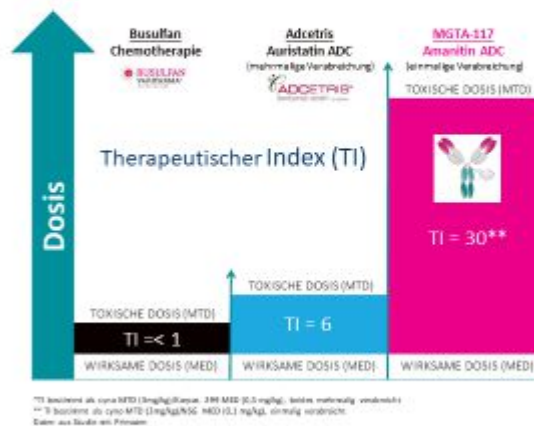
19. Partner Magenta: MGTA-117 zur Depletion von Knochenmarks-Stammzellen

Partner Magenta: MGTA-117 zur Depletion von Knochenmarks-Stammzellen



Entwicklungskandidat: MGTA-117 – ATAC gegen CD117

- Überzeugende präklinische Daten präsentiert, bester therapeutischer Index für ATAC im Vergleich zu anderen Therapien
- Status MGTA-117 Aktivitäten:
 - GMP-Herstellung läuft derzeit
 - Abschluss IND-befähigender Studien und Beginn klinischer Studien für 2021 geplant
 - Erste klinische Daten werden noch 2021 erwartet
- Kollaborationen mit US-Firmen:
 - Avrobio: Konditionierung für genetische Krankheiten
 - Beam Therapeutics: Konditionierung für Sichelzellanämie und Beta-Thalassämie



Quelle: Magenta-Präsentation auf der J.P. Morgan Healthcare Conference, 15. Januar 2020

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

19

Magenta hat Anfang des Jahres den ersten Entwicklungskandidaten MGTA-117 nominiert, ein ATAC, das gegen das auf Blutstammzellen exprimierte Antigen CD117 gerichtet ist. Sie haben überzeugende, präklinische Daten präsentiert und in eigenen Studien gezeigt, dass der therapeutische Index für ATACs signifikant höher war als bei einem anderen ADC oder einer Standardchemotherapie. Der therapeutische Index ist ein Maß für die Medikamentensicherheit und zeigt das Verhältnis der maximal verträglichen Dosis zur wirksamen Dosis.

MGTA-117 soll verwendet werden, um gezielt das Blut- und Immunsystem in Patienten mit genetischen Erkrankungen wiederaufzubauen, die mit Gentherapien oder Stammzelltransplantation behandelt werden.

Wo steht Magenta in der Entwicklung?

- Derzeit läuft die GMP-Herstellung des ATACs.
- Die notwendigen präklinischen Studien zur Einreichung der IND, also der Zulassung der klinischen Entwicklung im Patienten, sollen abgeschlossen werden.
- Der Beginn klinischer Studien ist für 2021 geplant und
- erste klinische Daten werden noch 2021 erwartet.

- Offensichtlich ist der Konditionierungsansatz so interessant, dass Magenta im ersten Halbjahr dieses Jahres zwei Forschungs- & Entwicklungskollaborationen mit US-Firmen abgeschlossen hat.
 - **Avrobio** wird MGTA-117 nutzen, um Patienten mit genetischen Krankheiten zu konditionieren.
 - **Beam Therapeutics** will damit die Konditionierung bei Sichelzellanämie und Beta-Thalassämie, zwei angeborenen chronischen Blutkrankheiten, vor einer Therapie testen.

Wir freuen uns über diese Kollaborationen, weil sie den Plattformgedanken unserer ATAC-Technologie validieren und weiterentwickeln und wir von einer Indikationsausweitung später profitieren können. Meilensteinzahlungen erhalten wir aktuell dafür nicht.

20. Partner Magenta: CD45-ATAC zum Immun-Reset

Partner Magenta: CD45-ADC zum Immun-Reset



CD45-ATAC: gerichtet gegen CD45, das auf Immun- und Stammzellen vorkommt

- Vorstellung erster Daten über den Einsatz zielgerichteter ADCs zum Reset des Immunsystems und zur Verhinderung des Fortschreitens von Autoimmunerkrankungen im Nov 2019
- Eine einzelne Dosis ermöglicht einen Immun-Reset bei verschiedenen Autoimmunerkrankungen*:
 - Multipler Sklerosis
 - Systemischer Sklerosis
 - Entzündlicher Arthritis
- Hohe Wirksamkeit gegen Patienten-T-Zellen, die die Autoimmunerkrankungen verursachen*
- Status CD45-ATAC:
 - Vielversprechendster Antikörper identifiziert und GMP-Herstellung begonnen
 - Präklinische Studien begonnen, die für die IND benötigt werden
 - Gute Chancen zur Auswahl als Weiterentwicklungskandidat für 2020



*Quelle: Magenta-Präsentation auf der J.P. Morgan Healthcare Conference, 15. Januar 2020

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

20

Die zweite Option hat Magenta im Oktober 2019 auf ein ATAC ausgeübt, das gegen das CD45 Protein auf Immun- und Stammzellen gerichtet ist. Es wurden präklinische Daten präsentiert, die zeigen, dass ein solches ADC mit einer einzigen Dosis erfolgreich das Immunsystem zurücksetzen kann und so das Fortschreiten der Krankheit verhindern könnte.

Das könnte bei Autoimmunerkrankungen, wie z.B. Multipler Sklerosis, Systemischer Sklerosis und entzündlicher Arthritis angewendet werden. Dieses ATAC hat eine hohe Wirksamkeit gegen T-Zellen, die die Autoimmunerkrankungen beim Patienten verursachen.

Zum Status:

- Der vielversprechendste Antikörper wurde identifiziert und die GMP-Herstellung begonnen.
- Es wurden präklinische Studien begonnen, die für die IND benötigt werden, und
- Es bestehen gute Chancen, dass dieser Kandidat 2020 für die Weiterentwicklung nominiert wird.

21. Partner Emergence Therapeutics: Deutsch/Französisches Joint Venture

Partner Emergence Therapeutics: ETx-01 ATAC gegen Nectin-4



ETx-01: gegen Nectin-4 gerichteter Antikörper, gekoppelt an Amanitin

- Beteiligung an Joint Venture Emergence Therapeutics AG
- Gemeinsame Forschung an Entwicklungskandidaten geplant
- Nectin-4:
 - wird in vielen Tumoren stark exprimiert, kommt aber im gesunden Gewebe kaum vor
 - ist bereits Ziel eines kürzlich in den USA zugelassenen ADCs (enfortumab vedotin) für die Behandlung von Urothelkarzinomen
- Entwicklung zur Behandlung von Tumoren
 - mit hoher Nectin-4 Expression,
 - die auch eine 17p-Deletion haben.
- Mögliche Indikationen: bestimmte Brustkrebsarten, Urothel-, Pankreas- und Ovarialkarzinom



Kommen wir zum dritten Kooperations- und Lizenzvertrag für unsere ATAC-Technologie. Dieser ist etwas anders konstruiert als die Vereinbarungen mit Takeda oder Magenta.

Die Heidelberg Pharma Research GmbH hat sich im November 2019 an dem deutsch-französischen Joint Venture Emergence Therapeutics beteiligt und im Gegenzug einen Kooperations- und Lizenzvertrag vereinbart. Das ist das erste Projekt, bei dem sich der spezialisierte Biotech Venture Capital Investor Kurma Partners zusammen mit französischen und deutschen Investoren an einem ATAC-Projekt beteiligt haben.

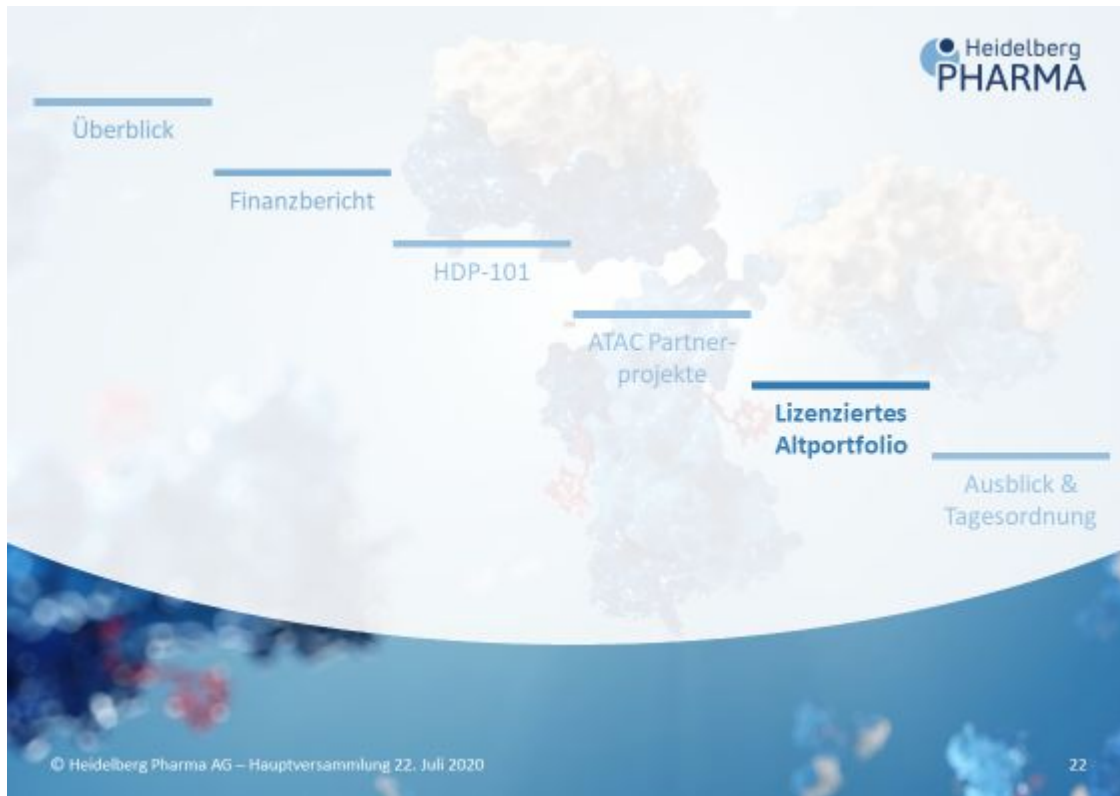
Im Rahmen einer Lizenz- und Entwicklungsvereinbarung wird Heidelberg Pharma als Mitgesellschafterin die ATAC-Technologie einbringen, die Herstellung der experimentellen ATAC-Moleküle übernehmen und zu Forschungsarbeiten beitragen. Emergence Therapeutics wird in die Kooperation Antikörper einbringen.

Zwischenzeitlich wurde der erste Antikörper ausgewählt, der auf das Antigen Nectin-4 gerichtet ist. Nectin-4 wird in vielen Tumoren stark exprimiert, kommt aber im gesunden Gewebe kaum vor und ist bereits Ziel eines in den USA zugelassenen ADCs (enfortumab vedotin) für die Behandlung von Urothelkarzinomen, also z.B. Blasen- und Harnleiterkrebs.

Ziel ist es, ATACs zu entwickeln, die auf Tumore mit hoher Nectin-4 Expression gerichtet sind; mögliche Indikationen sind bestimmte Brustkrebsarten, Urothel-, Pankreas- und Ovarialkarzinom.

Dieses Projekt befindet sich noch in einem sehr frühen Stadium.

22. Lizenziertes Altportfolio



Kommen wir nun zu den Produktkandidaten aus unserem auslizenzierten Altportfolio, für die gerade in den letzten Monaten Fortschritte berichtet wurden, über die wir Sie heute auch informieren wollen.

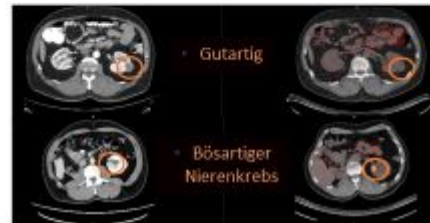
23. Partner Telix Pharmaceuticals – Update zu TLX250-CDx Phase III Zulassungsstudie im Nierenkrebs

Partner Telix: Update zu TLX250-CDx Phase III Zulassungsstudie im Nierenkrebs



TLX250-CDx: ⁸⁹Zirconium-Girentuximab als bildgebendes Diagnostikum

- **ZIRCON:** konfirmatorische, prospektive, open-label, multizentrische Phase-III-Studie mit bis zu 250 Patienten in Europa, Australien und USA
- Verfahren zum nicht-invasiven Nachweis von ccRCC mittels PET/CT-Bildgebung bei Patienten mit unbestimmten Nierentumoren
- Bildgebung und Staging von klarzelligem Nierenzellkrebs (ccRCC) noch immer ungedeckter medizinischer Bedarf
- ccRCC ist die häufigste (85-95%) und in der Regel die aggressivste Form von Nierenkrebs



Quelle: Telix Pharmaceuticals



**Breakthrough Therapy Status von FDA erteilt,
dadurch beschleunigtes Zulassungsverfahren möglich**

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

23

Unser Partner, das australische Unternehmen Telix Pharmaceuticals, führt mit TLX250-CDx seit 2018 eine Phase III-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mit bis zu 250 Patienten in Europa, Australien, Kanada und USA durch. Sie kennen den Produktkandidaten noch unter REDECTANE[®], der bei uns bis zu einer ersten Phase III-Studie entwickelt wurde.

TLX250-CDx ist der mit Zirconium 89 radioaktiv markierte Antikörper Girentuximab, der an das tumorspezifische Antigen CAIX auf dem klarzelligem Nierenzellkarzinom bindet und mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) die Anreicherung dieses Antikörpers im Tumorgewebe bildlich darstellt. Bildgebung und Staging von klarzelligem Nierenzellkrebs sind noch immer ein ungedeckter medizinischer Bedarf für die häufigste und aggressivste Form von Nierenkrebs. Mit dieser Diagnostik könnte zum einen die Planung der Behandlung von Nierentumorpatienten grundlegend verbessert und möglicherweise unnötige Operationen vermieden werden, zum anderen könnte sie auch für die Kontrolle des Therapieerfolgs und andere Tumorarten geeignet sein.

Wir haben uns im Juni sehr mit Telix gefreut, als die FDA für TLX250-CDx den Breakthrough Therapy Status erteilt hat. Das ist ein echter Meilenstein, wenn man sich an 2012 zurückerinnert, als die FDA noch die Sinnhaftigkeit einer solchen Diagnostik hinterfragt hatte.

Was sind die nächsten Schritte bei Telix?

24. Partner Telix: Nächste Schritte mit TLX250-CDx und Therapeutikum TLX250

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



RHB-107 – UpA/S1 Serinprotease Inhibitor

- Potenziell das erste kleine Molekül seiner Klasse, das wirken könnte gegen Krebs, entzündliche Lungenerkrankungen und Magen-Darm-Erkrankungen
- Bisher positive Phase II-Studien in Pankreas – und Brustkrebs (WILEX AG)
- Weitere Prüfung als dritter Arm in einer Phase-I/IIa-Kombinationsstudie bei fortgeschrittenem Gallengangkarzinom geplant; vorbehaltlich FDA-Gespräche
- Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass die Wirkweise von Serinproteasen auch bei COVID-19 eine Rolle spielen:
 - Antivirale Aktivität – unterbindet die Spaltung von viralen Rezeptoren, die die Anheftung an Wirtszellen während der Infektion ermöglichen
 - Gestützt durch präklinische und klinische Sicherheitsdaten von über 300 Patienten
- Vereinbarung mit dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) zur Untersuchung des Mechanismus und der potenziellen Aktivität gegen SARS-CoV-2-Infektionen (COVID-19)
- **Start einer Phase-2/3-Studie in ambulanten Patienten mit leichtem bis mittelschwerem COVID-19 für Ende 2020 geplant**



© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

25

In der ZIRCON-Studie soll Ende des Jahres die Patientenrekrutierung abgeschlossen sein. Aufgrund des COVID-19 Lockdowns musste die Patientenrekrutierung unterbrochen werden, konnte aber Mitte Juni wieder in Europa fortgesetzt werden.

Aufgrund des Breakthrough Therapy Status erhält Telix eine Reihe von Vorteilen, darunter die Prüfung eines Fast-Track-Status, häufigere und intensivere Interaktionen mit der FDA und 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 2022 mit attraktiven Lizenzzahlungen rechnen könnten. Telix rechnet derzeit mit einem Marktpotenzial von 129.000 Nierenkrebspatienten, die vor einer Operation für die PET Bildgebung mit TLX250-CDx in Frage kommen, was sich in einen Gesamtwert des adressierbaren Marktes von 350 Mio. US-Dollar umrechnet.

Gegenstand unseres Lizenzvertrags ist auch die Entwicklung eines therapeutischen Radio-Immun-Konjugats. Der mit Lutetium-177 markierte Antikörper Girentuximab soll zur Behandlung von Nierenkrebspatienten entwickelt werden. Basis für diese Entwicklung sind zwei Studien im metastasierten Nierenkrebs, die bei uns in Zusammenarbeit mit Kliniken in den Niederlanden und USA durchgeführt wurden. Telix plant nun, die Studienanträge für zwei Phase II-Studien in den USA einzureichen. Die STARLITE-Studien sollen TLX250 in Kombination mit unterschiedlichen Checkpoint-Inhibitor-Immuntherapien testen und Ende 2020 starten.

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

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



RHB-107 – UpA/S1 Serin-Protease Inhibitor

- Potentiell das erste kleine Molekül seiner Klasse, das wirken könnte gegen Krebs, entzündliche Lungenerkrankungen und Magen-Darm-Erkrankungen
- Bisher positive Phase II-Studien in Pankreas – und Brustkrebs (WILEX AG)
- Weitere Prüfung als dritter Arm in einer Phase-I/IIa-Kombinationsstudie bei fortgeschrittenem Gallengangkarzinom geplant; vorbehaltlich FDA-Gespräche
- Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass die Wirkweise von Serin-Proteasen auch bei COVID-19 eine Rolle spielen:
 - Antivirale Aktivität – Unterbindet die Spaltung von viralen Rezeptoren, die die Anheftung an Wirtszellen während der Infektion ermöglichen
 - Gestützt durch präklinische und klinische Sicherheitsdaten von über 300 Patienten
- Vereinbarung mit dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) zur Untersuchung des Mechanismus und der potenziellen Aktivität gegen SARS-CoV-2-Infektionen (COVID-19)
- **Start einer Phase-2/3-Studie in ambulanten Patienten mit leichtem bis mittelschwerem COVID-19 für Ende 2020 geplant**



RHB-107 (upamostat)
Investigational new drug

Quelle: RedHill

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

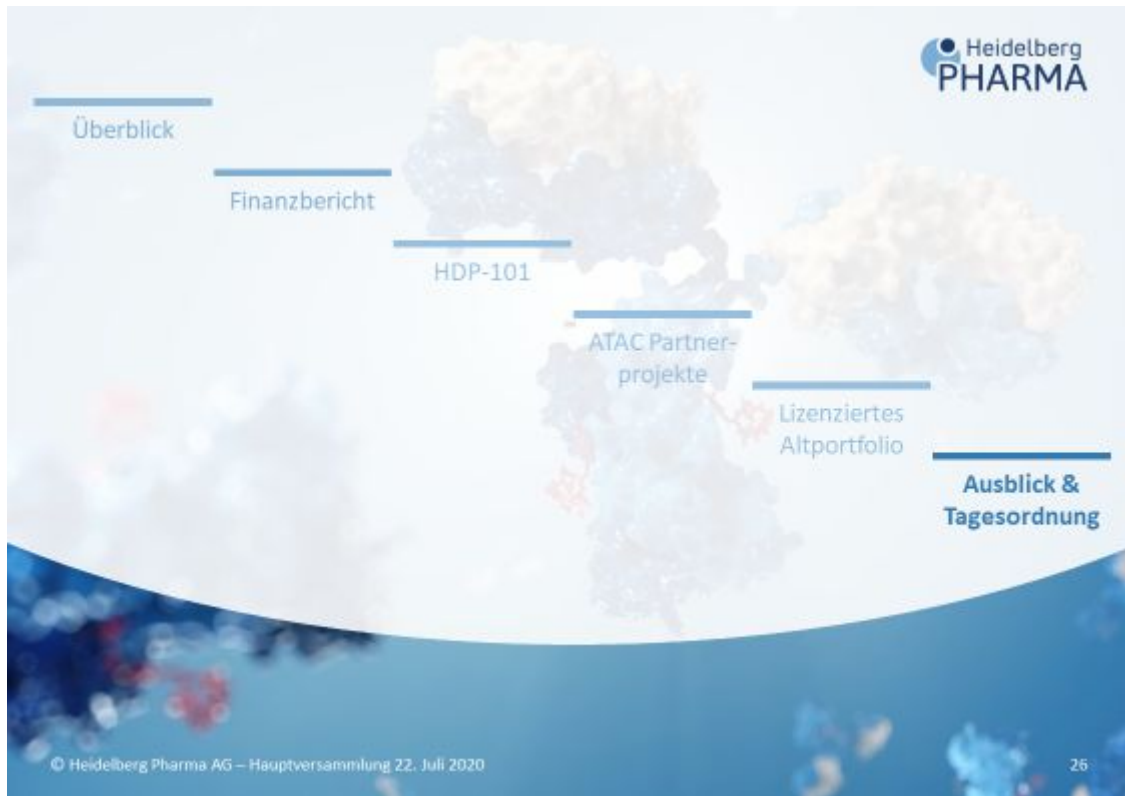
25

Unser Partner RedHill aus Israel hat in den vergangenen Jahren zu RHB-107 bzw. Upamostat neue Daten zu potenziellen neuen therapeutischen Einsatzgebieten generiert. Upamostat ist ein „first-in-class“, oral verabreichbarer uPA/Serinproteasen-Inhibitor, der gegen Krebs, entzündliche Lungenerkrankungen und Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt werden soll. Bisherige Phase II-Studien in Brust- und Bauchspeicheldrüsenkrebs untersuchten, ob das Tumorwachstum und die Metastasierung vermieden werden können. RedHill hat angekündigt, RHB-107 in Kombination mit einem anderen Entwicklungskandidaten, Opaganib, als dritten Arm in einer Phase I/IIa-Studie bei fortgeschrittenem Gallengangskarzinom zu testen, vorbehaltlich der Gespräche mit der FDA.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass der Mechanismus der Serinproteasen auch eine Rolle bei COVID-19-Erkrankungen spielt. RHB-107 zeigt eine antivirale Aktivität und unterbindet die Spaltung von viralen Rezeptoren, die die Anheftung an Wirtszellen während der Infektion ermöglichen. Aus den vergangenen Studien liegen gute Sicherheitsdaten von über 300 Patienten vor.

Im April informierte RedHill über eine Vereinbarung mit dem National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), das zum National Institutes of Health (NIH) gehört, dass RHB-107 zur Verfügung gestellt und in nicht-klinischen Studien auf Aktivität gegen SARS-CoV-2, das Virus, das die Coronavirus-Krankheit (COVID-19) verursacht, getestet werden soll. Kürzlich wurde bekanntgegeben, dass der Start einer Phase 2/3-Studie in ambulanten Patienten mit leichtem bis mittelschwerem COVID-19 für Ende 2020 geplant ist.

26. Ausblick & Tagesordnung



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

Bitte Jan.

Danke Andreas,

ich komme nun zu unserem Ausblick.

27. Operativer Ausblick

Operativer Ausblick



ATAC-Technologie

- **HDP-101 – geplante nächste Schritte**
 - Abschluss der GLP-Toxikologiestudie (Juli 2020)
 - Herstellung von GMP-Material für die klinischen Studien (Juli 2020)
 - Pre-IND Treffen mit der FDA (Q3 2020)
 - Einreichen des Investigational New Drug-Antrags in den USA (Q3/Q4 2020)
 - Einreichen des Clinical Trial-Antrags in Deutschland (Q4 2020)
 - Eröffnung von Studienzentren und Behandlung des ersten Patienten (Q1 2021)
 - Weiterführung der Biomarker-Entwicklung
- **Proprietäre Pipeline**
 - Auswahl des nächsten eigenen Entwicklungskandidaten
 - Erweiterung der Entwicklungskapazitäten
- **ATAC-Technologie und -partnerschaften**
 - Laufende Forschungsprojekte auf MTA-Basis vorantreiben und Amanitin-Bereitstellung
 - Unterzeichnung zusätzlicher Forschungs- und Lizenzvereinbarungen

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020 27

In den nächsten Monaten werden für **HDP-101** wichtige Schritte für die Vorbereitung der klinischen Entwicklung erfolgen. In unseren Planungen sind natürlich immer noch Variablen enthalten, gerade wenn es darum geht, sich mit den regulatorischen Behörden in den USA und in Deutschland abzustimmen. Auch die Zulassungsbehörden sind nicht vom Einfluss der Coronakrise verschont geblieben und haben ein erhöhtes Arbeitsvolumen aufgrund der vielen COVID-19 Studien, die zur Bekämpfung der Pandemie durchgeführt werden.

Wie bereits berichtet, werden wir die GLP-Toxikologiestudie und die Herstellung von GMP-Material für die klinischen Studien im Juli abschließen.

Die daraus gewonnenen Daten sind essenzieller Bestandteil unserer Anträge bei den Behörden. Um diese gut vorzubereiten, werden wir ein Pre-IND Treffen mit der FDA im dritten Quartal beantragen und hoffen, dass wir den Investigational New Drug-Antrag in den USA im Nachgang einreichen können. Die Erkenntnisse werden wir dann für unseren Antrag in Deutschland berücksichtigen und den Clinical Trial-Antrag zur Durchführung einer Phase I-Studie hoffentlich noch im vierten Quartal beim Paul-Ehrlich-Institut einreichen können. Mit dieser, auch unter dem Vorbehalt der Behörden stehenden Planung, gehen wir davon aus, dass wir nach der Genehmigung der jeweiligen Ethikkommissionen der Kliniken die Studienzentren initiieren und im ersten Quartal 2021 die ersten Patienten mit HDP-101 behandeln können. Über das Design und die Rahmenbedingungen des Studienprotokolls, also welche Zentren, wie viele Patienten, wie viele Studienarme und welche Dosis-Kohorten, werden wir Sie informieren, wenn wir die Studien starten.

Parallel arbeiten wir an der Entwicklung des Biomarkers, den wir im Laufe der Studie validieren und später zur Patientenstratifizierung einsetzen wollen.

Wie angekündigt werden wir den nächsten eigenen Entwicklungskandidaten auswählen und damit die Entwicklungskapazitäten ausweiten. Der Aufbau der proprietären Pipeline und die Qualifizierung von Kandidaten sind elementar für die Wertsteigerung Ihres Unternehmens.

Die laufenden Forschungsprojekte auf MTA-Basis, über die wir aus Vertraulichkeitsgründen leider nicht berichten dürfen, werden wir vorantreiben und mit Amanitin, Linkern und unserem Know-how versorgen. Wir arbeiten hart daran, diese in Lizenzvereinbarungen zu überführen. Aber wir wissen auch, dass in Forschung und Entwicklung viel getestet wird, nicht alles funktioniert wie gedacht und strategische Entscheidungen von Partnern unser Geschäft beeinflussen.

Wir bei Heidelberg Pharma sind sehr überzeugt von der Qualität der vorliegenden präklinischen Daten und vom Potenzial unserer Antikörper-Amanitin-Konjugate, so dass wir für Pharma- und Biotechunternehmen wertvolle Entwicklungspartner sind.

Ich komme nun zum Finanzausblick für 2020.

28. **Finanzausblick 2020****Finanzausblick 2020**

In Mio. €	GJ 2019	6M 2020	Planung 2020
Umsatz und sonstige Erträge	8,0	3,8	8,0 bis 10,0
Betriebliche Aufwendungen	18,1	13,2	20,0 bis 24,0
Operatives Ergebnis (EBIT)	-10,1	-9,4	-11,0 bis -15,0
Finanzmittelbedarf*	9,6	9,1	11,0 bis 15,0
Finanzmittelbedarf pro Monat*	0,8	1,5	0,9 bis 1,3
Liquide Mittel	9,9	15,1	n/a
Eigenkapital	16,3	21,5	n/a

* Ohne Zufüsse von Kapitalerhöhungen

- **Finanzierungsmaßnahme im Q2 2020**
 - Umsetzung der 15 Mio. € Finanzierungszusage von dievini über Privatplatzierung, auch bei neuen Investoren
 - 2.820.961 Mio. Aktien zum Preis von 5,10 € pro Aktie platziert, Bruttoemissionserlös 14,4 Mio. €
- Liquide Mittel zum 31. Mai 2020: 15,1 Mio. €
- Finanzierungsreichweite bis Mitte 2021
- Monatlicher Barmittelverbrauch 1,5 Mio. € (H1 2019: 1,1 Mio. €)
- **Neue Finanzierungszusage über 15 Mio. €, Planungsupdate nach Nominierung Entwicklungskandidaten**

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

28

Für den Konzern erwarten wir für das Geschäftsjahr 2020 Umsätze und sonstige Erträge zwischen insgesamt 8,0 Mio. Euro und 10,0 Mio. Euro. Die Umsätze werden sich hauptsächlich aus Umsätzen der Heidelberg Pharma Research GmbH und zu einem geringeren Teil aus potenziellen Meilensteinzahlungen an die Heidelberg Pharma AG generieren. Die betrieblichen Aufwendungen werden sich nach der derzeitigen Planung in einem Korridor von 20,0 Mio. Euro bis 24,0 Mio. Euro bewegen und damit über dem Niveau des Vorjahres. Wir erwarten ein Betriebsergebnis (EBIT) zwischen -11,0 Mio. Euro und -15,0 Mio. Euro für 2020.

Unsere **Halbjahreszahlen** haben wir am 9. Juli 2020 vorgestellt.

Umsatzerlöse und Erträge betragen insgesamt 3,8 Mio. Euro. Die **Umsätze** in Höhe von 3,1 Mio. Euro lagen unter dem Vorjahr, weil sich einzelne geplante Aufträge gerade im Forschungsbereich während der Coronakrise und Meilensteinzahlungen von Partnern durch Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung ins zweite Halbjahr verschoben haben.

Die **betrieblichen Aufwendungen**, einschließlich der Abschreibungen, betragen in den ersten sechs Monaten 13,2 Mio. Euro und lagen damit deutlich über dem Wert des Vorjahres. Das ist im Wesentlichen auf die planmäßig gestiegenen **Forschungs- und Entwicklungskosten** in Höhe von 8,7 Mio. Euro aufgrund der Ausweitung der kostenintensiven externen GMP-Produktion sowie der Vorbereitungen der klinischen Studie mit HDP-101 zurückzuführen.

Der **Periodenfehlbetrag** im ersten Halbjahr weitete sich deshalb auf 9,4 Mio. Euro aus. Das **Ergebnis je Aktie** betrug -0,33 Euro.

Im April haben wir eine **Kapitalmaßnahme** durchgeführt, um die, Anfang des Jahres erhaltene Finanzierungszusage von bis zu 15 Mio. Euro unserer Hauptaktionärin dievini umzusetzen. Wir haben uns deshalb für eine Privatplatzierung durch Ausnutzung des genehmigten Kapitals und Bezugsrechtsausschluss entschieden und 2.820.961 neue Aktien ausgegeben, was knapp 10 % des damaligen Grundkapitals entsprach. Diese wurden bei dievini sowie bei einigen neuen institutionellen Investoren zu einem Preis von 5,10 Euro pro Aktie platziert. Durch diese Maßnahme hat sich das Grundkapital auf 31.030.572 Aktien erhöht und es wurden 14,4 Mio. Euro Erlöst, wodurch die Weiterentwicklung und Vermarktung unserer ATAC-Technologie bis Mitte 2021 sichergestellt ist.

Die **liquiden Mittel** betragen zum 31. Mai 2020 15,1 Mio. Euro. Der **durchschnittliche Finanzmittelbedarf**, ohne Berücksichtigung des Kapitalerhöhungseffekts, lag in den ersten sechs Monaten bei 1,5 Mio. Euro monatlich.

Das **Eigenkapital** betrug Ende Mai 21,5 Mio. Euro und korrespondierte mit einer **Eigenkapitalquote** von 74,1 %.

Zum Abschluss darf ich Sie noch darauf hinweisen, dass wir gestern bekannt gegeben haben, dass wir von dievini eine weitere Finanzierungszusage in Höhe von bis zu 15 Mio. Euro erhalten haben. Die konkrete Ausgestaltung der Finanzierung wird durch die Gremien der Heidelberg Pharma AG mit dievini zu einem späteren Zeitpunkt abgestimmt. Hintergrund ist, dass wir die nächsten Entwicklungskandidaten nominieren und vorantreiben wollen. Die dafür notwendigen Verpflichtungen gegenüber Dienstleistern können wir aber nur mit dieser Zusage eingehen. In diesem Zusammenhang werden wir auch unsere Planung überarbeiten und zu gegebener Zeit vorstellen.

29. Tagesordnung

Tagesordnung



- TOP 1:** Vorlage des festgestellten Jahresabschlusses der Heidelberg Pharma AG und des gebilligten Konzernabschlusses sowie des zusammengefassten Lageberichts
- TOP 2:** Entlastung der Mitglieder des Vorstands
- TOP 3:** Entlastung der Mitglieder des Aufsichtsrats
- TOP 4:** Bestellung des Abschlussprüfers und Konzernabschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2019/2020
- Top 5:** Aufhebung des bisherigen Genehmigten Kapitals 2018/I und Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2020/I sowie über eine entsprechende Satzungsänderung
- Top 6:** Ermächtigung des Vorstands zur Ausgabe von Wandel- bzw. Optionsschuldverschreibungen und Schaffung eines entsprechenden bedingten Kapitals (Bedingtes Kapital 2020/I) sowie eine Satzungsänderung
- TOP 7:** Wahl von Aufsichtsratsmitgliedern
- TOP 8:** Zustimmung zum Abschluss eines Gewinnabführungsvertrags mit der Heidelberg Pharma Research GmbH
- TOP 9:** Satzungsänderungen in Hinblick auf die Teilnahmebedingungen
- Top 10:** Satzungsänderung in Hinblick auf die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats
- Top 11:** Satzungsänderung in Hinblick auf den Vorsitz in der Hauptversammlung

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

29

Verehrte Aktionäre und Aktionärinnen,

zum Abschluss meines Vortrags möchte ich Sie nun noch auf unsere Tagesordnungspunkte hinweisen. Den Bericht des Vorstands zum Geschäftsjahr 2019 und den Geschäftsaktivitäten 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 2019/2020.

Die **Tagesordnungspunkte 5 und 6 betreffen** neue Kapitalia für die Gesellschaft und unter **TOP 7** werden Sie Ihren neuen Aufsichtsrat wählen. In den **Tagesordnungspunkten 9 bis 11** schlagen wir Ihnen Satzungsänderungen vor, die die Teilnahmebedingungen, die Beschlussfähigkeit des Aufsichtsrats und den Vorsitz in der Hauptversammlung betreffen. Die Beschlussvorlagen haben Sie der Einladung entnommen.

Zu **TOP 8** – Zustimmung zum Abschluss eines Gewinnabführungsvertrags zwischen der Heidelberg Pharma AG und der Heidelberg Pharma Research GmbH möchte ich jetzt einige Ausführungen machen.

30. TOP 8 - Gewinnabführungsvertrag

TOP 8 - Gewinnabführungsvertrag



Hintergrund:

- Neues Kapital wird durch AG eingeworben
- F&E Aufwand überwiegend in der GmbH, Einnahmen auch vorwiegend in der GmbH
- Derzeitige Finanzierung durch Darlehen AG an GmbH

Status:

- Darlehen wird im Einzelabschluss der AG aktiviert und jährlich durch einen Impairment Test bewertet
- Grundsätzliches Ungleichgewicht zwischen Geschäftsbetrieb und Finanzierung

Ziele:

- Schaffung einer nachhaltigen Finanzierungsstruktur AG/GmbH
- Arbeitsteilung neu organisiert:
 - die eigenen HDP Entwicklungsprojekte werden in der AG-Muttergesellschaft und
 - alle Entwicklungsleistungen der Technologieplattform sowie die Versorgung mit GMP-Amanitin werden in der Research GmbH abgebildet
 - geistiges Eigentum und Patente proprietäre auf AG übertragen
 - Leistungen intern über Verträge wie mit einem Dritten verrechnen
- Verteilung Gewinn bei Auslizenzierung von proprietären Projekten entsprechend Kostenverteilung auf AG und GmbH
- Modell soll mögliche Risiken bei der Körperschafts- und Gewerbesteuer bei Auslizenzierung vermeiden

Beschluss:

- Gewinnabführungsvertrag ab 1.12.2019 für 5 Jahre bis 1.12.2024

© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

30

Der Ergebnisabführungsvertrag wurde am 26. Mai 2020 rückwirkend zum Beginn des Geschäftsjahres geschlossen, wird aber erst mit Zustimmung der Hauptversammlung der Heidelberg Pharma AG wirksam. Die Gesellschafterversammlung der Heidelberg Pharma Research GmbH hat dem Gewinnabführungsvertrag bereits zugestimmt. Der Inhalt des Vertrags wurde Ihnen mit der Einladung zur HV bekannt gemacht:

Der **Hintergrund** dieser Neustrukturierung innerhalb des Konzerns ist folgender:

- Neues Kapital wird ausschließlich durch die AG eingeworben.
- Der F&E-Aufwand entsteht aber überwiegend in der GmbH und diese wird
- derzeitig über verschiedene Darlehen der AG an die GmbH finanziert.

Diese Struktur besteht seit der Akquisition der Heidelberg Pharma durch die WILEX im Jahr 2011 und hat Folgen, die wir im Lichte unseres veränderten Geschäftes heute anpassen möchten. In früheren Jahren entstand der Entwicklungsaufwand für die klinischen Projekte ausschließlich in der WILEX AG. Durch die Ausrichtung auf die ATAC-Projekte fällt dieser Aufwand fast ausschließlich in der Research GmbH an. Damit ist ein Ungleichgewicht zwischen Geschäftsbetrieb und Finanzierung entstanden, welches wir künftig abbauen wollen. Darüber hinaus sind die innerbetrieblichen Darlehen mittlerweile zu einem Buchwert von 60 Mio. Euro angewachsen, der im Einzelabschluss der AG aktiviert und jährlich mit hohem Aufwand durch einen Impairment Test bewertet werden muss.

Welche **Ziele** verfolgen wir also mit dieser Neustrukturierung unserer Geschäftsaktivitäten:

Wir wollen beiden Gesellschaften jeweils klar definierte Funktionen zuordnen und dadurch eine nachhaltige Finanzierungsstruktur zwischen den beiden Gesellschaften schaffen.

Dazu wird die Arbeitsteilung neu organisiert:

- Die eigenen HDP-Entwicklungsprojekte werden in der AG-Muttergesellschaft vorangetrieben und finanziert.
- Alle Entwicklungsleistungen der Technologieplattform, das Geschäft mit Partnern sowie die Versorgung mit GMP-Amanitin werden in der Research GmbH abgebildet.
- Die AG erhält über kostenbasierte Lizenzverträge Zugang zum geistigen Eigentum einschließlich der Patente an den einzelnen Entwicklungsprojekten, z.B. wird HDP-101 an die AG lizenziert.
- Die Leistungen und Lizenzen zwischen den Gesellschaften werden intern über Verträge wie mit einem Dritten verrechnet.

Bei einer möglichen künftigen Auslizenzierung unserer eigenen Entwicklungsprojekte, werden die Erträge aus Lizenzverträgen auf Basis der entstandenen Kosten der AG oder der GmbH verteilt.

Unsere Steuerberater haben empfohlen, dies mit einem Ergebnisabführungsvertrag zwischen den Gesellschaften zu begleiten. Dieses Modell soll mögliche Risiken bei der Körperschafts- und Gewerbesteuer aufgrund der Übertragung der Entwicklungsprojekte auf die AG vermeiden.

Der Ergebnisabführungsvertrag soll rückwirkend zum Beginn des Geschäftsjahres am 1. Dezember 2019 in Kraft treten. Der Vertrag wird wirksam mit der Eintragung im Handelsregister der Tochtergesellschaft und gilt ebenfalls rückwirkend ab Beginn des laufenden Geschäftsjahres. Er wird für die Dauer von 5 Jahren bis zum 01.12.2024 abgeschlossen und kann sich automatisch um ein weiteres Kalenderjahr verlängern. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Wortlaut des Vertrages.

Vorstand und Aufsichtsrat möchten für Ihre Zustimmung zu diesem Tagesordnungspunkt werben.

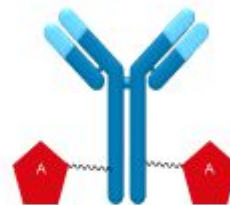
31. Gründe für eine Investition

Gründe für eine Investition



Entwicklung neuer Möglichkeiten, um den wichtigsten Herausforderungen in der Krebstherapie zu begegnen

- **Einzigartige anti-Tumorstrategie** durch gezielte Hemmung von RNA Polymerase II in Krebszellen durch **ATACs**
- **First-in-Human-Wirkmechanismus** bietet **hohe Wirksamkeit** und **Potenzial für einzigartige klinische Vorteile**, einschließlich der Behandlung ruhender Tumorzellen
- **Erhöhte Wirksamkeit gegen 17p-deletierte und aggressive Tumorzellen** auf Basis eines **Biomarkers**
- Plattform validiert durch **qualitativ hochwertige Kooperationen** (frühe Validierung und Kapitalzufluss)
- **Hohes Wertpotenzial** mit wachsendem proprietärem Portfolio, Ausweitung der Anwendungsgebiete in Partnerprojekten und Voranschreiten des lizenzierten Altportfolios



© Heidelberg Pharma AG – Hauptversammlung 22. Juli 2020

31

Sehr geehrte Aktionäre und Aktionärinnen, werte Gäste, abschließend darf ich noch mal zusammenfassen, warum sich ein Investment in unser Unternehmen und unsere ATAC-Technologie lohnt.

- Wir haben in den letzten Jahren eine **einzigartige anti-Tumorstrategie entwickelt**, die durch **ATACs** die gezielte Hemmung von RNA-Polymerase II in Krebszellen und damit den Zelltod auslöst
- Der Wirkstoff Amanitin ermöglicht uns **neue Behandlungsmethoden für verschiedene Krebsindikationen** und die **Unterstützung neuer Therapieansätze**; validiert durch **hochwertige Partnerschaften**
- Wir haben einen innovativen, erstmals am Menschen verwendeten Wirkmechanismus mit **überzeugendem klinischem Potenzial**
- Wir erwarten eine **potenzielle Wertsteigerung durch Beginn der klinischen Entwicklung** von HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom
- Unser duales Geschäftsmodell bietet **eine frühe Validierung der Technologie** und schafft Kapitalzufluss durch Pharmakooperationen
- Wir haben die Basis für ein **hohes Wertpotenzial** geschaffen – mit einem wachsenden proprietärem Portfolio, der Ausweitung der Anwendungsgebiete in Partnerprojekten und dem Voranschreiten des lizenzierten Altportfolios.

32. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Und damit bin ich am Ende unserer Ausführungen angekommen. Ich danke Ihnen herzlich für Ihre Aufmerksamkeit und übergebe wieder an unseren Aufsichtsratsvorsitzenden Professor Hettich.