



**ORDENTLICHE
HAUPTVERSAMMLUNG 2024**

20. Juni 2024, virtuell

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

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

Zu diesen Faktoren gehören unter anderem die folgenden: Ungewissheiten in Bezug auf die Ergebnisse unserer klinischen Studien, die Ungewissheit der behördlichen Zulassung und die kommerzielle Ungewissheit, die Ungewissheit der Kostenerstattung und der Arzneimittelpreise, das Fehlen von Vertriebs- und Marketingerfahrung und begrenzte Produktionskapazitäten, die Gewinnung und Bindung von technologisch qualifizierten Mitarbeitern, die Abhängigkeit von Lizenzen, Patenten und geschützter Technologie, die Abhängigkeit von Kooperationspartnern, der zukünftige Kapitalbedarf und

die Ungewissheit zusätzlicher Finanzmittel, Risiken der Produkthaftung und Einschränkungen bei der Versicherung, Einschränkungen bei der Versorgung, Wettbewerb mit anderen biopharmazeutischen, chemischen und pharmazeutischen Unternehmen, Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsfragen, Verfügbarkeit von Lizenzvereinbarungen, Währungsschwankungen, nachteilige Änderungen der staatlichen Vorschriften und der Steuerpolitik, zivile Unruhen, höhere Gewalt, Kriegshandlungen und andere Faktoren, auf die in dieser Mitteilung hingewiesen wird.

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

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

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

BERICHT DES VORSTANDS ÜBER DAS GESCHÄFTSJAHR 2022/2023 UND DAS LAUFENDE JAHR



Prof. Dr. Andreas Pahl
Sprecher des Vorstands



Walter Miller
Finanzvorstand



Differenzierte ADC-Technologien

- Plug & Play Modus
- 3 Jahre vom Zielmolekül zum Studienantrag



Starke IP-Position

- Verschiedene Patentfamilien
- Monopol im Bereich Amanitin / Wirkungsweise des Toxins



GMP-Herstellung

- Vollständig synthetisierter Prozess für die Amanitinherstellung
- 5 GMP-Chargen abgeschlossen



Partnerschaften

- Huadong: strategischer Partner in China
- Takeda: ATAC-Technologiepartner
- Healthcare Royalty: Verkauf von Lizenzgebühren von Telix Pharmaceuticals



Klinische Entwicklung

- Erste Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten der klinischen Studie mit HDP-101
- HDP-102 Studienantrag Ende 2024
- 2 weitere klinische Programme in Vorbereitung



Unternehmen & Finanzierung

- Erfahrenes Führungsteam; 111 Mitarbeiter
- Liquide Mittel (Reichweite): €32.6 Mio.* (Mitte 2025)
- 75 Mio. USD Meilensteinzahlung Ende 2024 erwartet

*zum Ende Februar 2024

UNSERE MISSION



Wir brauchen dringend Medikamente mit neuen Wirkmechanismen, um die Resistenz der Krebszellen zu überwinden. Das ist die Aufgabe unseres Unternehmens. Wir wollen mit der Entwicklung von hochwirksamen ADCs Werte schaffen.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands



HIGHLIGHTS 2023 UND LAUFENDES JAHR

Meilensteine des Unternehmens

- Verkauf der Beteiligung an Emergence im Rahmen einer Übernahme, Zufluss von 7,4 Mio. USD (Juni 2023)
- Lizenzvereinbarung mit HealthCare Royalty (März 2024) und Zufluss eines ersten Meilensteins über 25 Mio. USD
- Neues Vorstandsteam etabliert

Meilensteine der Projekte

- Partner Takeda erreicht Meilenstein und löst Zahlung aus (August 2023)
- Präsentation positiver Sicherheitsdaten von HDP-101 auf der ASH-Jahrestagung (Dezember 2023)
- Erteilung eines Patents für ortsspezifische ATAC-Konjugate (Dezember 2023)
- ATAC-Kandidat HDP-101 erhält Orphan Drug Status von der FDA (März 2024)
- Erste Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten zu HDP-101 sowie neue Forschungsergebnisse zu den ADC-Technologien auf der AACR 2024 Jahrestagung präsentiert (April 2024)

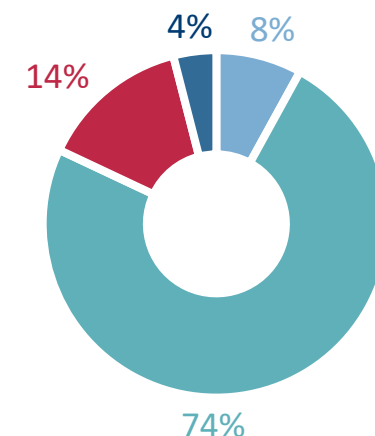
FINANZIELLE ENTWICKLUNG IM GESCHÄFTSJAHR 2022/2023 MIT AUSBLICK 2024

GEWINN- UND VERLUSTRECHNUNG 2023

Mio. €	Prognose 2023	GJ 2023	GJ 2022	Veränderung
Umsatzerlöse und sonstige Erträge	7,0 – 10,0	16,8	19,9	- 15%
Betriebliche Aufwendungen	37,0 – 41,0	38,0	37,0	3%
Umsatzkosten		3,3	4,7	- 30%
Forschungs- und Entwicklungskosten		28,1	26,4	6%
Verwaltungskosten		5,2	4,8	9%
Sonstige Aufwendungen		1,4	1,1	27%
Operatives Ergebnis (EBIT)	(28,5) – (32,5)	(21,2)	(17,2)	- 23%
Jahresergebnis		(20,3)	(19,7)	- 3%

- Finanzzahlen im Plan
- Sonstige Erträge stiegen aufgrund der Emergence-Transaktion, was zu einem höheren Betriebsergebnis führte
- Niedrigere Umsatzerlöse als im Vorjahr, das durch Lizenzzahlungen von Huadong geprägt war
- Betriebliche Aufwendungen enthalten auch Abschreibungen im Rahmen der Planung
- Unverwässerter Verlust je Aktie verbesserte sich von - 0,53 € im Vorjahr auf - 0,44 €.

Betriebliche Aufwendungen 38,0 Mio. €



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

BILANZ UND LIQUIDE MITTEL 2023

Finanzierungsaktivitäten 2023

- Mittelzufluss in Höhe von 7,4 Mio. USD durch den Verkauf der Minderheitsbeteiligung an Emergence
- Teilweise Rückzahlung des Gesellschafterdarlehens an dievini in Höhe von 10 Mio. € (verbleibende Darlehenssumme 5 Mio. €)

Aktiva (Mio. €)	30.11.2023	30.11.2022
Langfristige Vermögenswerte	13,7	12,7
Kurzfristige Vermögenswerte	13,3	6,6
Zahlungsmittel	43,4	81,3
	70,4	100,6

Passiva (Mio. €)	30.11.2023	30.11.2022
Langfristige Verbindlichkeiten	1,2	6,0
Kurzfristige Verbindlichkeiten	19,8	28,0
Eigenkapital	49,3	66,6
	70,4	100,6

- Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch 2023: **3,2 Mio. €** (Prognose 2022: 2,8 - 3,1 Mio. €)
- Liquide Mittel am 30. November 2023: **43,4 Mio. €** (2022: 81,3 Mio. €)
- Eigenkapital am 30. November 2023: **49,3 Mio. €** (2022: 66,6 Mio. €)
- Eigenkapitalquote am 30. November 2023: **70,1%** (2022: 66,3%)

TRANSAKTION MIT HEALTHCARE ROYALTY

Vereinbarung über den Verkauf eines Teils der zukünftigen Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx

TLX250-CDx ist eine radioaktiv markierte Form des Antikörpers girentuximab, der 2017 an Telix Pharmaceuticals Limited auslizenziert wurde

Wesentliche Bedingungen der Vereinbarung zwischen Heidelberg Pharma und HealthCare Royalty sind:

- **Nicht rückzahlbare Vorauszahlung in Höhe von 25 Mio. USD** bei Vertragsabschluss erhalten
- Maximale **Zulassungszahlung in Höhe von 75 Mio. USD** nach FDA-Zulassung von TLX250-CDx
- **Meilensteinzahlung in Höhe von 15 Mio. USD**, wenn im Kalenderjahr 2025 die weltweiten Netto-Produktverkäufe von TLX250-CDx einen bestimmten Wert überschreiten
- Begrenzung der kumulierten Lizenzgebühren auf einen Maximalwert

Attraktive, nicht verwässernde Finanzierung mit reduziertem Risiko

Zulassungszahlung in Höhe von 75 Mio. USD reduziert das Risiko der Marktakzeptanz

Obergrenze für Lizenzgebühren sichert Beteiligung an mittel- und langfristigen Gewinnen



Bis zu
115 Mio. USD
Transaktions-
volumen

Heidelberg Pharma profitiert jetzt und später von den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx

FINANZAUSBLICK UND ERSTES QUARTAL 2024

In Mio. €	Q1/2024	Prognose 2024 03/2024	Prognose 06/2024
Umsätze und sonstige Erträge	1,9	11,0 bis 15,0	9,0 bis 12,0
Betriebliche Aufwendungen	6,6	36,0 bis 40,0	36,0 bis 40,0
Operatives Ergebnis (EBIT)	(4,7)	(23,5) bis (27,5)	(25,5) bis (29,5)
Finanzmittelbedarf*	10,8	28,0 bis 32,0	18,0 bis 22,0
Finanzmittelbedarf pro Monat*	3,6	2,3 bis 2,7	1,5 bis 1,8

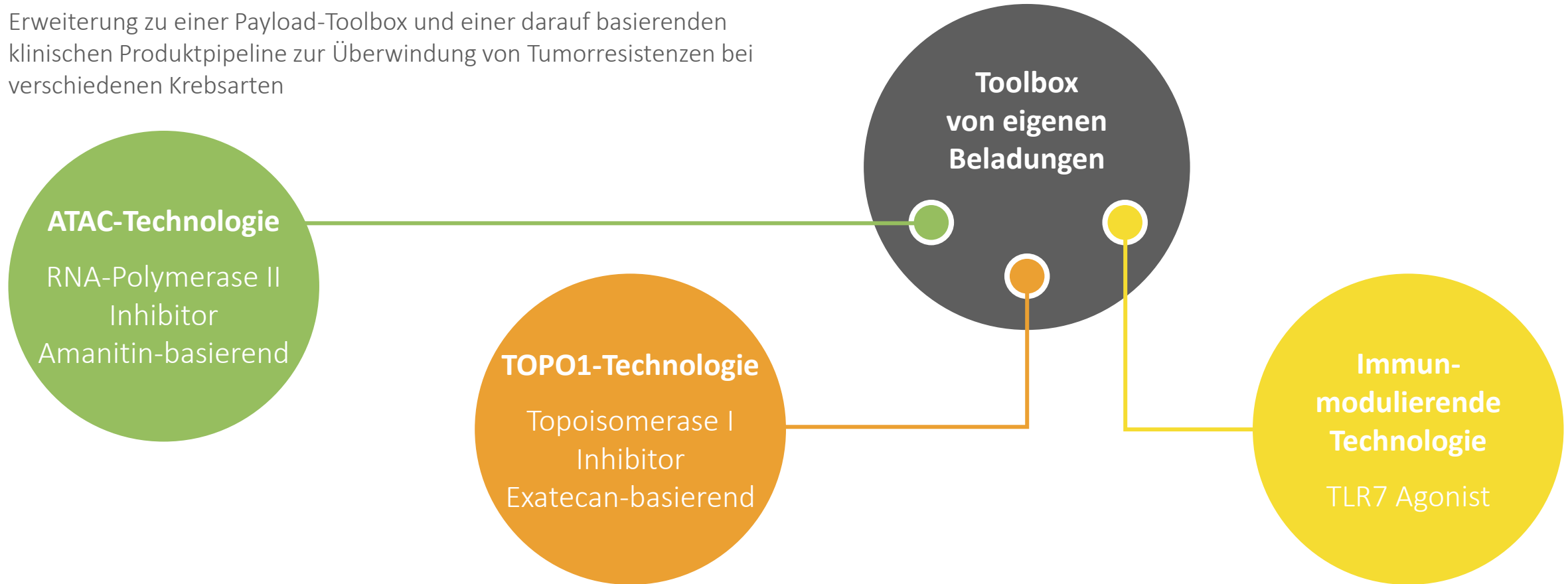
* ohne Zuflüsse aus Kapitalmaßnahmen oder Darlehen

- Liquide Mittel am 29. Februar 2024: **32,6 Mio. €**
- Eigenkapital am 29. Februar 2024: **45,1 Mio. €**
- Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in den ersten drei Monaten 2024: **3,6 Mio. €** (Prognose 2024: 2,3 – 2,7 Mio. €)
- Die Finanzierung der Gesellschaft ist auf Basis der aktuellen Planung und der vorhandenen Mittel bis Mitte 2025 gesichert
- Unter Berücksichtigung der weiteren, erwarteten Zahlung über 75 Mio. USD durch HealthCare Royalty geht die Gesellschaft von einer Finanzierungsreichweite bis Ende 2026 aus.

UNSERE ADC-PIPELINE & PRÄSENTATION NEUER WISSENSCHAFTLICHER DATEN






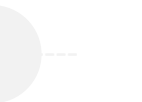





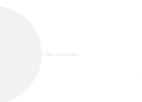





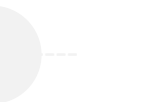





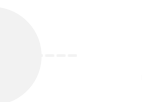






EVOLUTION VON HEIDELBERG PHARMA

Erweiterung zu einer Payload-Toolbox und einer darauf basierenden klinischen Produktpipeline zur Überwindung von Tumorresistenzen bei verschiedenen Krebsarten

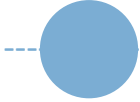







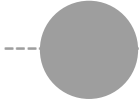

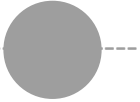
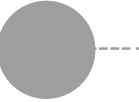
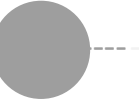

























Unterschiedliche Beladungen und Antikörper führen zu Entwicklungskandidaten mit unterschiedlichen Wirkungsweisen für verschiedene Tumorarten.

WACHSENDES PORTFOLIO AN PROPRIETÄREN UND VERPARTNERTEN PROGRAMMEN (1/2)

		Produkt	Target	Indikation	Forschung	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
ATAC-Portfolio	HDP-101	BCMA	Multiple Myeloma							Huadong (China+)	
	HDP-102	CD37	NHL (DLBCL/CLL)							Huadong (Option China+)	
	HDP-103	PSMA	Prostatakrebs							Huadong (China+)	
	HDP-104	GCC	Gastrointestinale Tumore (e.g., CRC)							Huadong (Option China+)	
TOPO	HDP-201	GCC	Gastrointestinale Tumore							Proprietär	

WACHSENDES PORTFOLIO AN PROPRIETÄREN UND VERPARTNERTEN PROGRAMMEN (2/2)

ATAC Partner	Produkt	Target	Indikation	Forschung	Prälinik	Phase I	Phase II	Phase III	Zulassung	Partner
	TAK-ATAC	n/a	Onkologie							Takeda

Altportfolio	Produkt	Target	Indikation	Research	Preclinic	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Partner
	TLX250-CDx	CA-IX	Nierenkrebs, Brustkrebs							Telix
	TLX250-CDx	CA-IX	Urothelialkarzinome							Telix
	TLX250	CA-IX	Nierenkrebs							Telix
	RHB-107	PSMA	Onkologie/GI							RedHill
	RHB-107	PSMA	Covid-19							RedHill

ERSTE KLINISCHES ATAC-PROGRAMM: HDP-101 IN MULTIPLEM MYELOM

Gute Fortschritte im Phase I-Teil

Fünf Patientenkohorten (20, 30, 60, 80 und 100 µg/kg) abgeschlossen

- Insgesamt 18 Patienten
- In den ersten vier Kohorten erwies sich HDP-101 als sicher und gut verträglich
- 1 Patient aus der dritten Kohorte wurde länger als 1 Jahr in Monotherapie behandelt und zeigte einen stabilen Krankheitsverlauf

Kohorte 5:

- Gute Sicherheit und Verträglichkeit trotz kurzfristiger Verringerung der Thrombozytenzahl bei allen Patienten
- Erste vorläufige Wirksamkeit gezeigt: objektives Ansprechen bei 3 Patienten im Dosislevel 100 µg/kg
- Verbesserung der Erkrankung bei 3 von 5 Patienten
- Anpassung des Medikationsschemas ab Kohorte 6 geplant



Source:
healthcare-in-europe.com

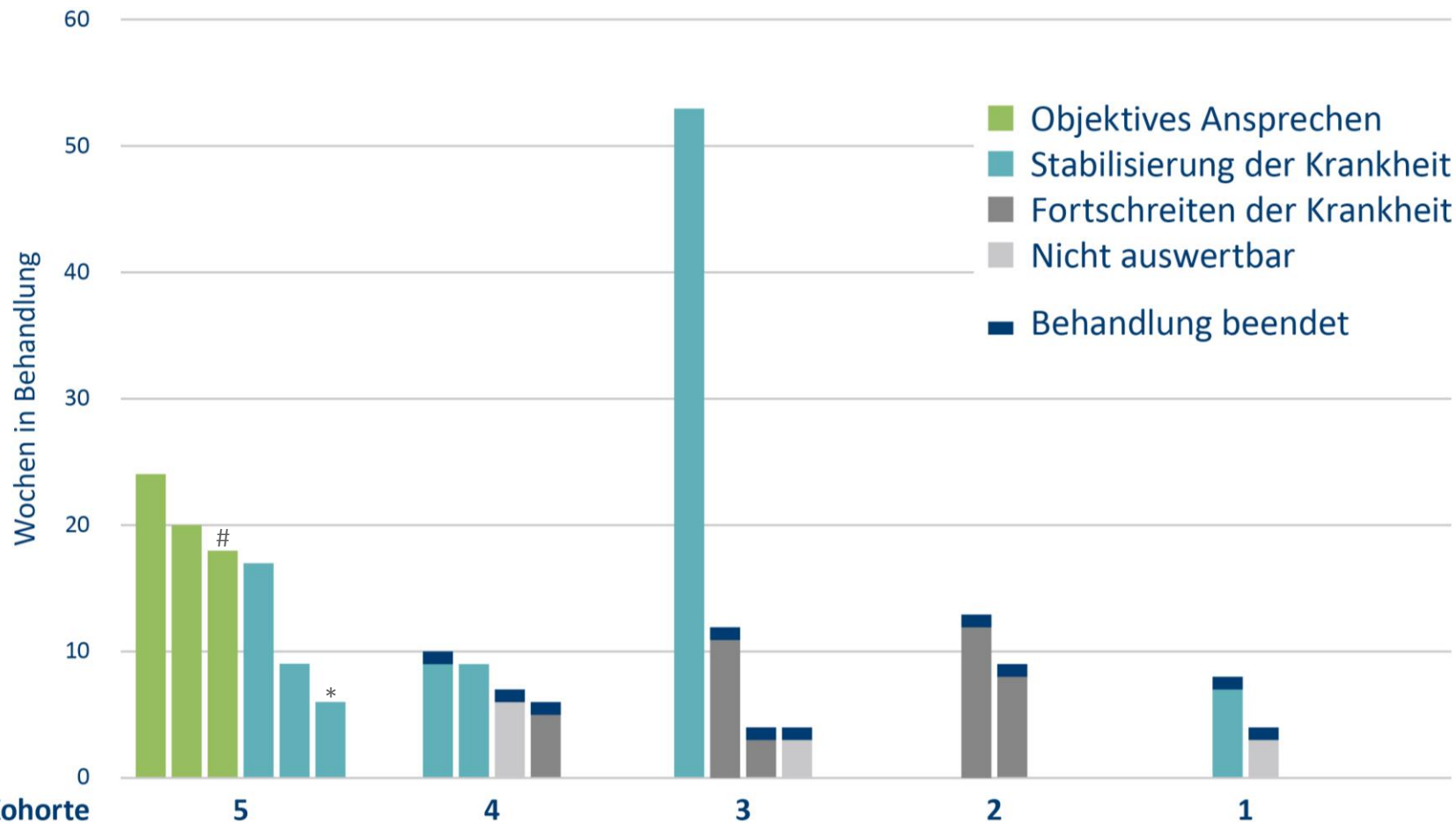


Source:
Heidelberg Pharma

HDP-101 – ERSTE WIRKSAMKEITSDATEN

Kohorte 5 (100 µg/kg)

3 von 5 Patienten **verbessert**



Frühere Exposition gegenüber BCMA und GPRC5D gerichteten Medikamenten

* Ab 2. Behandlung mit 80 µg/kg dosiert

Kohorte	5					4				3				2		1		
Patient	B	E	F	D	C	A	J	L	N	O	G	I	Q	R	H	K	M	P
Vorbehandlungen	7	4	9	5	6	2	4	7	5	7	6	7	9	6	14	5	7	15
Erste Dosis	100					80				60				30		20		

Readout: 1. April 2024

SICHERHEITSDATEN VON HDP-101 IN DER LEBER

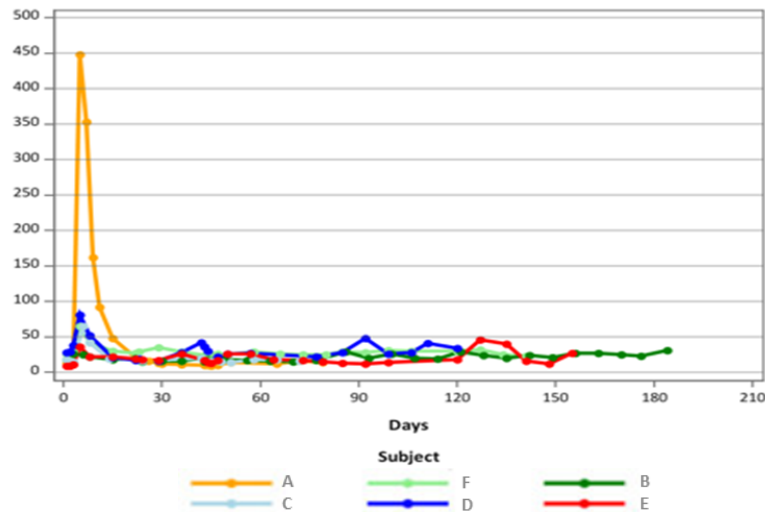
Lebertoxizität

Auftreten von meist geringfügig erhöhten Leberwerten AST und ALT in der Kohorte 5 Zyklus 1

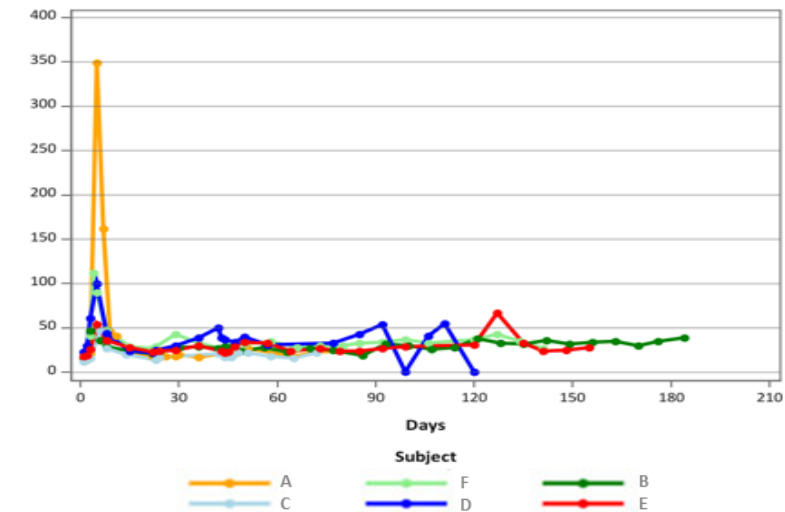
- Ein Patient mit einem vorübergehenden Ereignis des Grades 3 → Dosis wurde umgehend anschließend reduziert
- Die Werte des Leberfunktionstest kehrten spontan zum Ausgangswert zurück, und in weiteren Zyklen wurden keine Erhöhungen mehr festgestellt

Der Bilirubin-Wert befand sich im normalen Bereich

AST (at 100 µg/Kg)



ALT (at 100 µg/Kg)



ANPASSUNG DES DOSIERUNGSSCHEMAS

Dosiseskalation wird mit angepasstem Dosierungsschema ab Kohorte 6 fortgesetzt

Kohorte 6 wird mit 3 Armen durchgeführt:

- Arm A: Einzeldosis von HDP-101 (nach Vorbehandlung) an Tag 1 eines jedes 21-Tage-Zyklus'
- Arm B: geteilte Dosis von HDP-101 an Tag 1, 8 und 15 eines jeden Zyklus' (wöchentliche Dosierung)
- Arm C: geteilte Dosis von HDP-101 an Tag 1 und 8 des Zyklus' 1, gefolgt von einer Einzeldosis an Tag 1 jedes nachfolgenden Zyklus'

Pro Arm werden mindestens 3 Patienten eingeschlossen.

Nach Kohorte 6 werden weitere Kohorten mit den vielversprechendsten Dosisregimen weitergeführt und die Dosis gesteigert.



ATAC-KANDIDATEN HDP-102 UND HDP-103 WERDEN FÜR KLINISCHE PRÜFUNG VORBEREITET

HDP-102: anti-CD37 ATAC

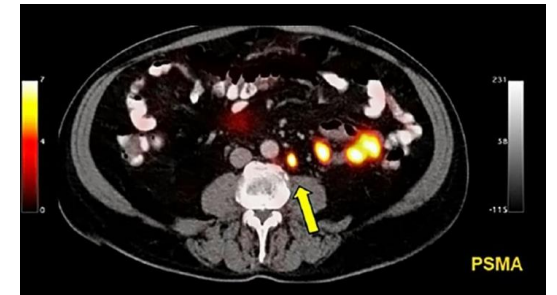
- CD37 wird auf B-Zell-Lymphomzellen exprimiert
- Bestimmte Indikationen des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL), relevante Prävalenz der 17p-Deletion bei NHL
- Präklinische Studien zeigten breites therapeutisches Fenster und wurden beim AACR 2024 präsentiert
- Datenpaket für Studienantrag in Vorbereitung

HDP-103: anti-PSMA-ATAC

- Indikation: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (mCRPC)
- Hohe Prävalenz der 17p-Deletion: 60 % der mCRPC-Patienten
- Herstellung von Wirkstoff für präklinische und klinische Studien nahezu abgeschlossen
- AACR (April 2023): subkutane Verabreichung führte zu einem verbesserten therapeutischen Fenster im Vergleich mit intravenöser Gabe



Source: Shutterstock



Source: University of California, Los Angeles (UCLA), Health Sciences

Studienanträge von HDP-102 geplant für Q4/2024 und für HDP-103 im Jahr 2025

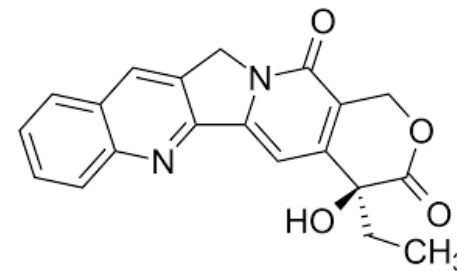
ADC-KANDIDAT MIT NEUEM WIRKSTOFF: HDP-201

HDP-201: anti-GCC ATAC

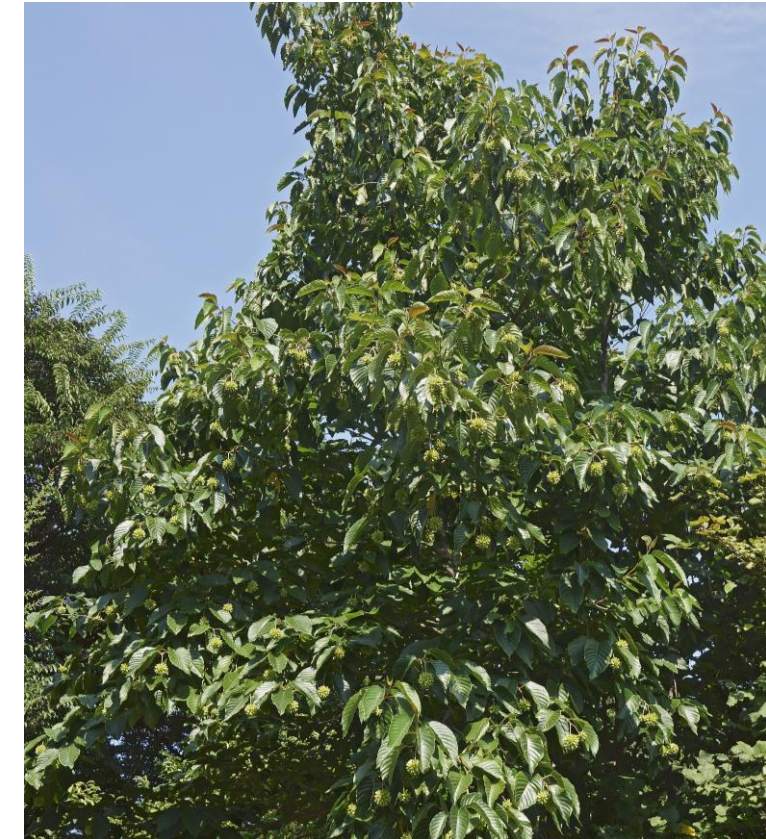
- Neue Beladung: Exatecan (Topoisomerase Inhibitor I)
- Guanylylzyklase C (GCC) ist ein Transmembran-Rezeptorprotein (GUCY2C) zur Regulierung der intestinalen Elektrolyt-Homöostase
- (Über-) exprimiert in > 95 % der kolorektalen Karzinome und in ~ 65 % der Ösophagus-, Magen- und Pankreastumore
- Indikation: gastrointestinale Tumore
- *In-vitro-/in-vivo-Tests* zeigen eine Verträglichkeit und Wirksamkeit, die mindestens mit den zugelassenen Exatecan-ADCs vergleichbar ist

Exatecan – Camptothecin

- Aus dem Lebensbaum (Camptotheca acuminata)



Source: Wikipedia



GCC-Antikörper wurden in ausreichender Menge für zwei ADC-Projekte produziert: HDP-201 & das ATAC HDP-104, was die Entwicklung von HDP-201 beschleunigt

OPERATIVER AUSBLICK

NÄCHSTE SCHRITTE IM ENTWICKLUNGSPORTFOLIO

HDP-101

Phase I/IIa Studie in RRMM in USA und Europa

- Angepasstes Studiendesign mit Dosisoptimierung
- Dosisescalation fortgeführt, Rekrutierung der 6. Kohorte gestartet
- Empfohlene Dosis für Phase II (RP2D) Ende 2024/ Anfang 2025 erwartet
- Start des Phase IIa-Teils Anfang 2025

HDP-102

CD37-ATAC gegen NHL

- Fertigstellung des Datenpaketes für den Studienantrag
- Präklinische Daten auf dem AACR 2024 präsentiert
- Studienantrag für Q4 2024 geplant

HDP-103

PSMA-ATAC gegen Prostatakrebs

- Abschluss der präklinischen und toxikologischen Studien
- Studienantrag im 2. Halbjahr 2025

HDP-104

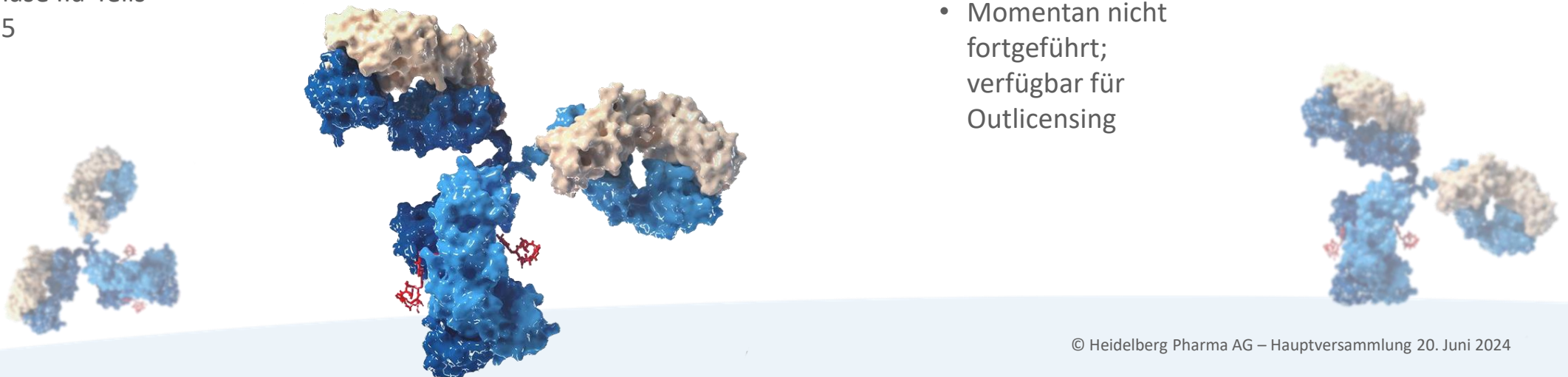
Guanylyl cyclase C (GCC)-ATAC gegen gastrointestinale Tumore

- GCC-Antikörper wurden in ausreichender Menge für zwei ADC-Projekte produziert, HDP-104 & HDP-201
- Momentan nicht fortgeführt; verfügbar für Outlicensing

HDP-201

Guanylyl cyclase C (GCC)-ADC gegen gastrointestinale Tumore

- ADC mit neuem Beladungswirkstoff Exatecan
- Studienantrag Ende 2025



NÄCHSTE SCHRITTE IM PARTNERPORTFOLIO: TELIX

TLX250-CDx, diagnostischer Antikörper

- Positive Daten der Phase III-ZIRCON-Studie mit TLX250-CDx im November 2022 veröffentlicht
- Rollierender Zulassungsantrag bei der FDA im Juni 2024 vollständig eingereicht
- „Expanded access program“ in den USA und „named patient program“ in Europa eingeführt
- Mögliche Marktzulassung und Markteinführung Ende 2024
- Indikationserweiterung: Laufende Phase I- und II-Studien in Blasenkrebs und triple-negativem Brustkrebs



TLX250, therapeutischer Antikörper

- Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierten Nierenkrebs
- Zwei laufende Phase II-Kombinationsstudien (STARLITE-1 und 2) mit Immuntherapien
- Phase Ib-Dosiseskalations- und Dosisexpansionsstudie in Kombination mit dem DNS-Proteinkinaseinhibitor Peposertib, ein DNA-Damage-Repair Inhibitor (DDRi) (Zusammenarbeit mit Merck)



Lizenzgebühren aus den weltweiten Verkäufen von TLX250-CDx teilweise an HealthCare Royalty verkauft

FÜNF GUTE GRÜNDE IN HEIDELBERG PHARMA ZU INVESTIEREN

HDP-101 mit ersten positiven Wirksamkeitsdaten und erstklassigem Potenzial für Indikation mit hohem medizinischem Bedarf



Hochdynamisches ADC-Umfeld mit attraktivem globalen Markt, der auf 19 Mrd. USD im Jahr 2030 anwachsen soll

Erweiterung des Partnernetzwerks, um Anzahl innovativer ADCs zu erhöhen, Indikationen und Regionen im Interesse der Patienten zu verbreitern

Zahlreiche Meilensteine in den nächsten 36 Monaten bieten Potenzial für eine deutliche Steigerung der Unternehmensbewertung

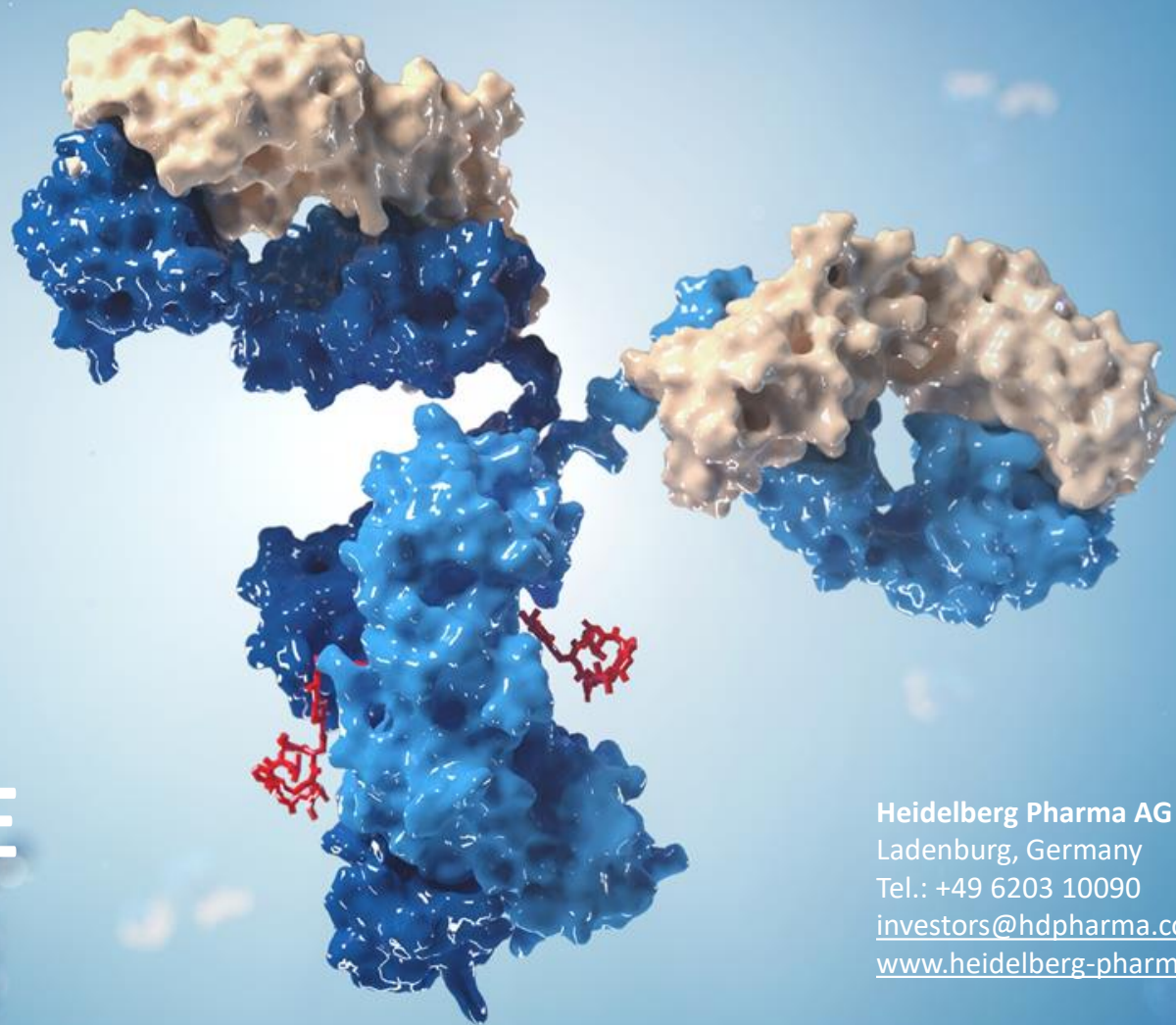
Solide Finanzierungsreichweite bis Ende 2026* sichert Durchführung der laufenden Programme und klinische Validierung der ADCs

Wir wollen mit unserem klinischen Programm ein weltweit führendes ADC-Unternehmen werden.

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 2023/2024
5	Beschlussfassung über die Aufhebung des Genehmigten Kapitals 2022/I sowie die Schaffung eines neuen Genehmigten Kapitals 2024/I mit der Möglichkeit zum Ausschluss des gesetzlichen Bezugsrechts; Satzungsänderung
6	Vergütungsbericht

**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**



Heidelberg Pharma AG
Ladenburg, Germany
Tel.: +49 6203 10090
investors@hdpharma.com
www.heidelberg-pharma.com