Brief des Vorstandsvorsitzenden

Sehr geehrte Aktionäre, Partner und Freunde der Heidelberg Pharma,

die vergangenen Monate waren für Heidelberg Pharma unruhig und schwierig. Wir sahen uns mit Ereignissen und Veränderungen konfrontiert, die schnelles und konsequentes Handeln erforderten. Heute wende ich mich an Sie, um einzuordnen, wo wir stehen – und vor allem, warum ich zutiefst davon überzeugt bin, dass sich der nun eingeschlagene, harte Weg lohnen wird.

Die erwartete Meilensteinzahlung für die Zulassung des Nierenkrebs Diagnostikums TLX250-CDx für hat sich verzögert, da die FDA im Complete Response Letter (CRL) an unseren Partner Telix Pharmaceuticals Mängel im Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC)-Paket festgestellt hat, wobei in der Mitteilung von Telix keine Bedenken hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit oder Sicherheit genannt wurden. Das medizinische Potenzial von TLX250-CDx ist unbestritten und wir teilen die Einschätzung unseres Partners, dass dieses Produkt die Diagnose von Nierenkrebs grundlegend verändern und damit die therapeutische Wirksamkeit verbessern wird. Wir haben mit Telix zwischenzeitlich eine einvernehmliche Vereinbarung getroffen, um eine konstruktive Kommunikation sicherzustellen und eng zusammenzuarbeiten, mit dem Ziel, das Produkt zum Wohle der Patienten, die es benötigen, auf den Markt zu bringen.

Um das Fortbestehen des Unternehmens zu sichern, haben wir Ende September ein umfangreiches Kostensparprogramm gestartet. Dies beinhaltet die schmerzhafte Entscheidung, uns von 85 hochqualifizierten und engagierten Kolleginnen und Kollegen zu trennen und die wissenschaftlich orientierten F&E-Kapazitäten deutlich an die aktuelle finanzielle Realität anzupassen. Dieser harten Geschäftsentscheidung gingen einige lange Gespräche und Diskussionen im Vorstand und Aufsichtsrat voraus. Wir haben diese Entscheidung getroffen, weil es keine verantwortbare Alternative gab, um den operativen Kern unseres Unternehmens zu retten. Den Mitarbeitenden, die uns verlassen müssen, danke ich – auch im Namen meines Vorstandskollegen Walter Miller – von ganzem Herzen. Ihre engagierte und herausragende Arbeit hat das Fundament gelegt, mit dem wir nun weiterbauen.

Ich habe erst vor Kurzem das Amt des Vorstandsvorsitzenden übernommen, kenne aber die Heidelberg Pharma und ihre Produkte im Detail aus meiner Zeit als Aufsichtsrat. Ich war und bin überzeugt von unserer ATAC-Technologie und dem Nutzen, den die Produktkandidaten schwerkranken Patienten bringen können.

Deshalb bleibt unser Ziel unverändert: die Weiterentwicklung von pamlectabart tismanitin (HDP-101) bis zum Proof-of-Concept. Die Ergebnisse der 8. Patientenkohorte in unserer klinischen Phase I-Studie stimmen uns sehr optimistisch:

- Vier von sieben auswertbaren Patienten sprachen auf die Therapie in Kohorte 8 an.
- Dies entspricht einer Ansprechrate von 57 %.
- Zwei Patienten dieser Kohorte zeigten eine stringente vollständige Remission, was bedeutet, dass kein Tumor mehr nachweisbar ist – sie sind derzeit tumorfrei. Ein

weiterer Patient zeigte ein sehr gutes partielles Ansprechen, das heißt, dass in seinem Körper kaum noch Krebsaktivität nachweisbar ist.

- Das Ansprechen trat schneller ein und war stärker als bei Patienten aus früheren Kohorten; wir sehen hier eine dosisabhängige Verbesserung.
- Nicht zuletzt gab es in dieser Kohorte keine dosislimitierenden Toxizitäten oder andere schwerwiegende Reaktionen auf die Behandlung. Die Patienten vertrugen die Therapie gut.

Diese Ergebnisse bestärken uns in unsere Annahme, dass unsere Technologie funktioniert, und sie rechtfertigen unseren kompromisslosen Fokus auf dieses Programm. Auch der von der FDA verliehene Orphan Drug Status und die Fast Track Designation untermauern die Bedeutung von pamlectabart tismanitin. Unser Ziel ist es nun, die empfohlene Dosis für die Phase II Anfang des nächsten Jahres festzulegen.

Die derzeit dringlichste unternehmerische Aufgabe bleibt die kurz- und mittelfristige Finanzierung. Trotz Kostensenkungsprogramm sind unsere liquiden Mittel aktuell nur bis Mitte 2026 gesichert. Wir gehen davon aus, dass die potenzielle Meilensteinzahlung unseres Lizenzpartners Healthcare Royalty (HCRx) erst nach diesem Datum realistisch ist, wobei die potenzielle Zahlung vierteljährlich sinken wird. Für die Fortführung unseres operativen Geschäfts, und im Besonderen für die Absicherung unseres sehr gut laufenden klinischen Programms, arbeiten wir aktuell mit höchster Priorität daran, verschiedene Optionen für die Finanzierung mit dem Aufsichtsrat und unseren Partnern zu diskutieren. Wir führen hierzu fortgeschrittene Gespräche und sind zuversichtlich, Ihnen bald konkrete Fortschritte berichten zu können.

Mit der neu aufgestellten Struktur haben wir das notwendige Fundament für die Zukunft gelegt. Die Restrukturierung des Unternehmens ist in die Wege geleitet, unser Fokus liegt nun vollständig auf der operativen Umsetzung und der Wertsteigerung durch pamlectabart tismanitin. Ein zweites klinisches Programm mit HDP-102 ist vorübergehend ausgesetzt, und wir beabsichtigen, das klinische Studienpaket für HDP-103 für die klinische Entwicklung vorzubereiten.

Ich war und werde auch weiterhin regelmäßig am Standort in Ladenburg sein, die Aktivitäten eng begleiten und den Transformationsprozess führen – gemeinsam mit dem neuen Heidelberg Pharma-Team, meinem Vorstandskollegen und dem Aufsichtsrat.

Das verbleibende Team und Sie als Aktionäre lade ich herzlich ein, dieses neue Kapitel der Unternehmensgeschichte mit uns zu gestalten. Ich danke Ihnen für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung auf diesem Weg.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Dongzhou Jeffery Liu

Vorstandsvorsitzender