

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma gibt Dosierung des ersten Patienten mit dem Antikörper-Amanitin-Konjugat HDP-101 im Multiplen Myelom bekannt

Ladenburg, 15. Februar 2022 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass der erste Patient in einer Phase I/IIa-Studie am Winship Cancer Institute of Emory University, Atlanta, GA, USA, eine Dosis von HDP-101 erhalten hat. Die offene, multizentrische Phase I/IIa-Studie wird HDP-101, ein BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat, für die Behandlung des rezidierten oder refraktären Multiplen Myeloms untersuchen, einer Krebserkrankung des Knochenmarks mit hohem medizinischem Bedarf.

Dr. András Strasz, Chief Medical Officer von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Es ist ein wichtiger Schritt für Heidelberg Pharma, dass nun der erste Patient in unserer Studie behandelt wird. Diese Phase I/IIa-Studie wird einen neuen Wirkmechanismus in der Onkologie testen und ist die erste Studie an Patienten mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, das Amanitin als aktiven Wirkstoff enthält. Unser Ziel ist, die Sicherheit und Wirksamkeit unserer auf Amanitin basierenden ADC-Technologie nachzuweisen, und wir hoffen, dass unsere Patienten von dieser Behandlung profitieren werden.“

Dr. Jonathan Kaufman, Professor für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Emory University, Atlanta, USA, fügte hinzu: „Auf Basis der präklinischen Ergebnisse setze ich große Hoffnungen in die Studie mit HDP-101. Amanitin ist ein neuartiger Wirkstoff in der Krebstherapie mit einem einzigartigen Wirkmechanismus, der sich von anderen Therapien unterscheidet und erhebliche Vorteile für die Behandlung von bösartigen Erkrankungen verspricht. Bei vielen Patienten mit Multiplem Myelom führen heute verfügbare Therapien trotz anfänglicher Erfolge zu Rückfällen, die weitere Therapieoptionen nötig machen. Wir warten mit Spannung auf die ersten klinischen Daten von HDP-101 und hoffen, damit die Behandlungsmöglichkeiten für diese Patienten erweitern zu können.“

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, um entweder die maximal verträgliche Dosis (MTD) zu ermitteln oder eine biologisch aktive Dosis von HDP-101 für den Phase II-Teil der Studie zu finden. Es sollen bis zu 36 Patienten behandelt werden, die HDP-101 einmal alle drei Wochen intravenös erhalten, bis die Krankheit fortschreitet, die Studie nach Ermessen des Prüfarztes abgebrochen wird oder die Patienten aus der Studie ausscheiden. In diesem Teil der Studie wird die Verträglichkeit der verschiedenen Dosisstufen untersucht.

Im Phase IIa-Dosisexpansionsteil wird die empfohlene Dosis von HDP-101 30 Patienten verabreicht. Das Hauptziel des Phase IIa-Teils der Studie ist die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 sowie die weitere Evaluierung der Sicherheit des Medikaments. Die Patienten dieses Studienteils werden nach ihrem 17p-Deletionsstatus stratifiziert. Präklinische Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf jene Tumorzellen zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion genetisch verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Patienten, die an Krebs mit einer 17p-Deletion leiden, sprechen in der Regel nur begrenzt auf Standardtherapien an und haben eine schlechte Prognose. In der Phase IIa soll nicht nur die Wirksamkeit von HDP-101 in Patienten mit Multiplem Myelom, sondern auch die klinische Relevanz von auf Amanitin basierenden Therapien gegen Tumore mit 17p-Deletion validiert werden.

Heidelberg Pharma hat aktuell drei Studienzentren initiiert: zwei US-Studienzentren (MD Anderson Cancer Center in Houston, Texas, und Winship Cancer Institute of Emory University in Atlanta, Georgia) und ein deutsches Studienzentrum (Universitätsklinikum Heidelberg).

Weitere Informationen über die klinische Phase I-Studie mit HDP-101 im Multiplen Myelom finden Sie unter: <http://www.clinicaltrials.gov>, NCT04879043.

Über das Multiple Myelom

Das Multiple Myelom (MM) tritt selten auf, gehört aber zu den häufigsten Krebsarten der Knochen und des Knochenmarks. In den westlichen Industrieländern werden jährlich etwa sechs bis acht neue Fälle pro 100.000 Menschen diagnostiziert. Das Durchschnittsalter bei Diagnose liegt bei 70 Jahren, und die Patienten leiden häufig unter Knochenschmerzen und spontanen Knochenbrüchen sowie anderen Komplikationen. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei etwa 55 %*. Die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten sind Chemotherapie, immunmodulatorische Medikamente, Proteasom-Inhibitoren und autologe Stammzelltransplantation mit starken Auswirkungen auf die Lebensqualität oder erheblichen Nebenwirkungen.

*<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

Über Heidelberg Pharma

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg. Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für die Verwendung bei Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Die proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in der klinischen Entwicklung befindet. HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

Kontakt

Heidelberg Pharma AG

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Tel.: +49 89 41313829

E-Mail: investors@hdpharma.com

Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)

Managing Director & Partner

Tel.: +49 89 21022840

Mobil: +49 160 93603022

E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Dieser Text enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die sich auf den Geschäftsbereich der Gesellschaft beziehen und die sich durch den Gebrauch von zukunftsgerichteter Terminologie wie etwa "schätzt", "glaubt", "erwartet", "könnte", "wird", "sollte", "zukünftig", "möglich" oder ähnliche Ausdrücke oder durch eine allgemeine Darstellung der Strategie, der Pläne und der Absichten der Gesellschaft auszeichnen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen umfassen bekannte und unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die bewirken könnten, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse des Geschäftsbetriebes, die Finanzlage, die Ertragslage, die Errungenschaften oder auch die Ergebnisse des Sektors erheblich von jeglichen zukünftigen Ergebnissen, Erträgen oder Errungenschaften unterscheiden, die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückt oder vorausgesetzt werden. Angesichts dieser Unwägbarkeiten, werden mögliche Investoren und Partner davor gewarnt, übermäßiges Vertrauen auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.