

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma gibt Update zur klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem Kandidaten HDP-101 bekannt

- Die ersten vier Patientenkohorten und Dosisstufen sind abgeschlossen und erwiesen sich als sicher und gut verträglich
- Die Rekrutierung für die fünfte Kohorte mit einer Dosis von 100 µg/kg hat bereits begonnen
- Ein Patient aus der dritten Kohorte wird weiterhin behandelt und zeigt kein Fortschreiten der Krankheit (stable disease)

Ladenburg, 19. September 2023 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass die klinische Phase I/IIa-Studie mit dem am weitesten fortgeschrittenen Entwicklungskandidaten HDP-101 mit der Rekrutierung von Patienten für die fünfte Patientenkohorte mit einer Dosierung von 100 µg/kg begonnen hat. Die Auswertung der Patientendaten durch das Safety Review Committee (SRC) ergab, dass bisher keine dosislimitierenden Toxizitäten aufgetreten sind. Die ersten vier Dosisstufen haben sich als sicher und gut verträglich erwiesen. Bislang wurden 12 Patienten in der Studie behandelt.

Mit der Ausweitung der Studienzentren in diesem Sommer hat sich die Patientenrekrutierung deutlich beschleunigt. Ein Patient aus der dritten Kohorte erhält nun seit über neun Monaten HDP-101 als Monotherapie und wurde mit elf Dosen behandelt.

Dr. András Strasz, Chief Medical Officer von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Wir freuen uns, dass unser erstes auf Amanitin basierendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat HDP-101 gut verträglich ist und bisher keine dosislimitierenden Toxizitäten aufweist. Die Dosiseskalation wird wie geplant in der fünften Kohorte fortgesetzt.“

Das BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat HDP-101 wird in einer offenen, multizentrischen Studie für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms getestet, einer Krebserkrankung des Knochenmarks.

Über die Phase I/IIa-Studie mit HDP-101

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, in der die maximal verträgliche Dosis von HDP-101 bestimmt wird. Anhand dieser Erkenntnisse wird die Dosis für den Phase IIa-Teil festgelegt, dessen primäres Ziel die erste Bewertung der Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 ist.

In die offene, multizentrische Phase I/IIa-Studie sollen im ersten Teil bis zu 36 Patienten und im zweiten Teil bis zu 30 Patienten eingeschlossen werden. Die Patienten in der Phase IIa werden anhand des 17p-Deletionsstatus stratifiziert. Präklinische Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion genetisch verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Patienten mit einer solchen Deletion sprechen in der Regel schlechter auf Standardtherapien an und haben eine

deutlich schlechtere Prognose. In der Phase IIa soll nicht nur die Wirksamkeit von HDP-101 in Patienten mit Multiplem Myelom, sondern auch die klinische Relevanz der 17p-Deletion validiert werden.

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für die Verwendung bei Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt.

Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet. Weitere ATAC-Kandidaten werden gegen unterschiedliche Zielmoleküle wie CD37, PSMA oder GCC jeweils in den Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs oder gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs entwickelt.

Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg und ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA.

Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com.

ATAC® ist eine eingetragene Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH in der EU und den USA.

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-Beratung

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)

Managing Director & Partner

Tel.: +49 89 21022840

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 unbekannt 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.