

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma startet Kohorte 6 der Phase I/IIa-Studie im Multiplen Myelom mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101

- Daten der Dosisescalation mit HDP-101 zeigen in ersten Patienten der Kohorte 5 ein objektives Ansprechen und partielle Remissionen
- Erweiterte Kohorte 6 mit geändertem Protokoll umfasst Dosisoptimierung, einschließlich drei paralleler Arme mit unterschiedlichen Dosierungsschemata
- Neuartige Beladung mit einzigartigem Wirkmechanismus eröffnet revolutionäre Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Multiplem Myelom

Ladenburg, 18. März 2024 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Biotech-Unternehmen in der klinischen Phase, das innovative Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) entwickelt, gab heute bekannt, dass sie nach der Einreichung einer Protokolländerung bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration; FDA) für ihre Phase I/IIa-Dosisescalationsstudie mit dem am weitesten fortgeschrittenen ATAC-Kandidaten HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms eine erweiterte Kohorte 6 beginnen wird.

Das Multiple Myelom ist eine Art von Blutkrebs, der sich aus Plasmazellen im Knochenmark entwickelt und mehr als einen Teil des Körpers befallen kann. Plasmazellen sind Blutzellen, die Antikörper zur Bekämpfung von Infektionen produzieren und vom Knochenmark gebildet werden. Beim Myelom bildet das Knochenmark viele abnorme (krebsartige) Plasmazellen. Die weltweite Inzidenz des Multiplen Myeloms liegt derzeit bei 160.000, die Sterblichkeitsrate bei 106.000.

Bei der laufenden klinischen Phase I/IIa-Studie von Heidelberg Pharma handelt es sich um eine nicht-randomisierte Open-Label-Studie, in die aktiv Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom oder anderen Plasmazellerkrankungen, die BCMA exprimieren, aufgenommen werden. In der Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit bei erwachsenen Patienten mit Multiplem Myelom, die alle drei Wochen mit einer intravenösen Infusion von HDP-101 in der vereinbarten Dosierung behandelt werden, untersucht.

Das Unternehmen reichte im Februar 2024 bei der FDA eine Protokolländerung ein, die eine geplante Anpassung und Optimierung des Medikamentenschemas ermöglicht, um die anfänglich aufgetretene und vorübergehende Verringerung der Thrombozytenzahl abzuschwächen. Nach den Genehmigungen durch die jeweiligen Ethikkommissionen werden Patienten für die Kohorte 6 rekrutiert.

Die Daten der ersten vier Kohorten haben gezeigt, dass HDP-101 sicher und gut verträglich ist. In Kohorte 5 zeigte sich eine biologische Wirksamkeit, darunter bei drei von fünf Patienten, die kontinuierlich mit 100 µg/kg therapiert wurden, objektive Verbesserungen der Krankheit („partial remissions“), was das Potenzial von HDP-101 als hochwirksame Behandlungsoption für das Multiple Myelom unterstreicht. Weitere Daten werden auf wissenschaftlichen Konferenzen im Jahr 2024 vorgestellt.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Vorstandsvorsitzender von Heidelberg Pharma, sagte: „Unser eigener ATAC-Kandidat HDP-101 zeigt großes Potenzial für die Behandlung des Multiplen Myeloms. Die ersten partiellen Remissionen sind sehr ermutigend und lassen darauf hoffen, dass HDP-101 einen Wendepunkt für Patienten mit dieser unheilbaren Krankheit darstellen könnte, indem es mit guter Verträglichkeit das Leben der Patienten verlängert. Mit unserer firmeneigenen Toolbox mit neuartigen Wirkstoffbeladungen bauen wir ein Portfolio auf, das sich über verschiedene Indikationen erstreckt, und das ADCs als Behandlungsmethode für Krebs weiter voranbringt.“

Heidelberg Pharma wird Daten zu HDP-101 auf der kommenden Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR) vorstellen, die vom 5. bis 10. April 2024 in San Diego, Kalifornien, stattfindet. Der Geschäftsbericht wird am 25. März 2024 veröffentlicht.

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 verwendet das Unternehmen seine innovative ATAC-Technologie und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins 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.

Über ATACs

Antibody Targeted Amanitin Conjugates sind Heidelberg Pharmas proprietäre, speziell entwickelte ADCs, die eine neuartige Beladung, Amanitin, verwenden, die zusammen mit spezifischen ADC-Eigenschaften einen einzigartigen Wirkmechanismus bietet, der eine optimale Wirksamkeit mit geringen Nebenwirkungen bei vielen schwer zu behandelnden, aggressiven Krebsarten wie dem Multiplen Myelom verspricht.

Kontakt**Heidelberg Pharma AG**

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Tel.: +49 89 41 31 38-29

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 89 210 228-40

E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu**International IR/PR-Unterstützung****Optimum Strategic Communications**

Mary Clark, Zoe Bolt, Katie Flint

Email: HeidelbergPharma@optimumcomms.com

Tel: +44 (0) 20 3882 9621

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 unbekanntes 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.