PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma gibt Dosierung des ersten Patienten in einer Phase I-Studie mit dem auf Amanitin basierenden ADC-Kandidaten HDP-102 für Non-Hodgkin-Lymphome bekannt

Ladenburg, 27. Mai 2025 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Biotechnologieunternehmen, das innovative Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates, ADCs) entwickelt, gab heute bekannt, dass der erste Patient in einer klinischen Phase I-Studie mit HDP-102 zur Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) dosiert wurde.

HDP-102 ist der zweite Wirkstoffkandidat von Heidelberg Pharma, der auf der firmeneigenen Amanitin-ADC-Technologie (ATAC-Technologie) basiert und mit der klinischen Entwicklung beginnt. Das ATAC richtet sich gegen CD37, ein zentrales Antigen, das auf vielen unterschiedlichen B-Zell-Lymphomzellen exprimiert wird. Dadurch hat der Wirkstoffkandidat das Potenzial, Patienten in verschiedenen NHL-Indikationen erfolgreich zu behandeln.

Dr András Strassz, Chief Medical Officer von Heidelberg Pharma, sagte: „Der Eintritt unseres zweiten ATAC-Programms, HDP-102, in die klinische Entwicklung für Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom ist ein bedeutender Meilenstein. Aufgrund der ermutigenden Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, die wir mit HDP-101 beim Multiplen Myelom gesehen haben, sind wir optimistisch, dass HDP-102 ähnlich vielversprechende Ergebnisse liefern wird. Unser Ziel ist es, Patienten, die mit diesen lebensbedrohlichen und herausfordernden Krebserkrankungen konfrontiert sind, neue Therapien mit günstigen Sicherheitsprofilen zu bieten."

Der erste Patient wird in einem Studienzentrum in der Republik Moldawien mit HDP-102 behandelt. Diese multizentrische, multinationale, offene Studie dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von HDP-102 bei Patienten mit rezidivierten oder refraktären B-Zell-Malignomen sowie der Ermittlung der empfohlenen Dosis für zukünftige Studien. Neben Moldawien wird die Studie in Israel und ausgewählten EU-Ländern durchgeführt. Nach der ersten Dosis-Eskalationsphase ist geplant, die Studie in eine Erweiterungsphase übergehen zu lassen, in der die Sicherheit und potenzielle Wirksamkeit von HDP-102 bei der optimalen Dosis weiter untersucht werden sollen.

Heidelberg Pharma präsentierte auf der Jahrestagung 2024 der American Association for Cancer Research (AACR) präklinische Daten für HDP-102. Die Daten zeigten eine starke Antitumorwirksamkeit und eine gute Verträglichkeit nach einmaliger Verabreichung.

Über das Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)

Das Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) ist eine der häufigsten Krebsarten, von der jedes Jahr mehr als 550.000 neue Fälle diagnostiziert werden. Die Krankheit führt jährlich zum Tod von zwei bis drei Patienten pro 100.000 Menschen. Das NHL umfasst verschiedene bösartige Erkrankungen des Lymphsystems, die sich in ihrer histologischen Struktur, ihrem Krankheitsverlauf und ihrem Ansprechen auf die Behandlung unterscheiden. Unter den verschiedenen Arten von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) ist das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) das aggressivste und macht etwa 32 % der Fälle aus. Zu den weiteren häufigen Subtypen des B-Zell-Lymphoms gehören das follikuläre Lymphom (17 %), das Marginalzonenlymphom (8 %) und das Mantelzelllymphom (4 %). Trotz der Behandlungsfortschritte der letzten drei Jahrzehnte durch den Einsatz von Kombinationsimmuntherapien erleidet ein erheblicher Anteil der NHL-Patienten entweder einen

Rückfall oder spricht nicht auf die aktuellen Behandlungen an. Während die konventionelle Chemotherapie Ansprechraten von über 50 % erzielt, kommt es weiterhin häufig zu Rückfällen, was den dringenden Bedarf an dauerhafteren und wirksameren Behandlungsmöglichkeiten unterstreicht.

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet und auf der Basis der eigenen ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung entwickelt. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren sie in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Heidelberg Pharma verwendet mehrere Beladungswirkstoffe und hat eine ADC-Toolbox aufgebaut, die über vielfältige Wege Tumorresistenzen überwindet und über verschiedene Antikörper unterschiedliche Krebsarten adressiert. Das Ziel ist die Entwicklung von zielgerichteten und hochwirksamen ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren.

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma den Wirkstoff Amanitin aus dem grünen Knollenblätterpilz für den Einsatz in der Krebstherapie. Der biologische Wirkmechanismus des Toxins stellt einen neuen therapeutischen Ansatz dar und wird als Wirkstoff in der auf Amanitin-basierenden ADC-Technologie, der sogenannten ATAC-Technologie eingesetzt.

Das Unternehmen hat seinen 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.

ITAC™, ETAC™ sind Markenanmeldungen der Heidelberg Pharma Research GmbH.

Kontakt
Heidelberg Pharma AG
Sylvia Wimmer
Director Corporate Communications
Tel.: +49 89 41 31 38-29
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 89 210 228-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Internationale IR/PR-Beratung
Optimum Strategic Communications
Mary Clark, Zoe Bolt, Aoife Minihan
Tel: +44 20 3882 9621
E-Mail: HeidelbergPharma@optimumcomms.com

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.