PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma: Führender ATAC-Kandidat HDP-101 beginnt Kohorte 9 der Phase I/IIa-Studie zur Behandlung des multiplen Myeloms

- HDP-101 zeigt weiterhin ein günstiges Sicherheitsprofil ohne dosislimitierende Toxizitäten
- Erste Hinweise auf klinische Wirksamkeit in Kohorte 8 beobachtet: Ein Patient zeigt eine sehr gute partielle Remission

Ladenburg, 25. September 2025 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein klinischer Entwickler von innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugates, ADCs), gab heute den Start der 9. Kohorte in der laufenden Phase I/IIa-Dosiseskalationsstudie mit HDP-101 bekannt. HDP-101 ist der führende ATAC-Kandidat des Unternehmens für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms.

Der Sicherheitsprüfungsausschuss (SRC) hat bestätigt, dass die Dosis von 140 µg/kg, die den acht Patienten in der 8. Kohorte verabreicht wurde, sicher und gut verträglich war. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird die Studie nun in Kohorte 9 mit einer erhöhten Dosis von 175 µg/kg in einem Dosierungsarm fortgesetzt. Kohorte 9 wurde bereits gestartet.

In Kohorte 8 wurden alle acht Patienten dosiert und haben die Beobachtungsphase abgeschlossen. HDP-101 zeigte durchweg ein sehr gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Zudem gibt es ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit. Bei mehreren Patienten wurde eine biologische Aktivität von HDP-101 beobachtet, und bei einem Patienten wurde bereits eine sehr gute partielle Remission festgestellt. Dies erweitert frühere positive Ergebnisse, darunter eine Patientin aus Kohorte 5, die sich zuvor mehreren unterschiedlichen Therapien unterzogen hatte, und nun unter der laufenden Monotherapie mit HDP-101 eine vollständige Remission ohne nachweisbare Tumorzellen erreicht hat. Darüber hinaus zeigten mehrere Patienten aus verschiedenen Kohorten objektive Reaktionen und eine vielversprechende Antitumoraktivität, was das therapeutische Potenzial von HDP-101 bei stark vorbehandelten Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom weiter untermauert.

Dr. András Strassz, Chief Medical Officer bei Heidelberg Pharma, sagte: „Unser führender ATAC-Kandidat HDP-101 zeigt weiterhin ein starkes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bei allen behandelten Patienten. Die Ergebnisse aus Kohorte 8 zeigen ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit von HDP-101, darunter eine sehr gute partielle Remission bei einem Patienten. Diese frühen Wirksamkeitssignale sind vielversprechend für die weitere Entwicklung, während wir die laufende Dosiseskalationsstudie fortführen."

Die klinische Phase I/IIa-Studie von Heidelberg Pharma ist eine nicht randomisierte, offene Studie, in die Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom oder anderen BCMA-exprimierenden Plasmazellerkrankungen aufgenommen werden. Die Studie dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und vorläufigen Wirksamkeit von HDP-101 in dieser Patientengruppe.

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.

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.

Der führende Kandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC, das sich in der klinischen Entwicklung für das Multiple Myelom befindet. Ein zweiter ATAC-Kandidat, HDP-102, hat kürzlich die klinische Entwicklung für das Non-Hodgkin-Lymphom begonnen. HDP-103 gegen metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs und HDP-104 gegen Magen-Darm-Tumore wie Darmkrebs haben die präklinische Entwicklung abgeschlossen. Heidelberg Pharma ist offen für Partnerschaften.

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-Unterstützung
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.