Ad-hoc Meldung

Veröffentlichung von Insiderinformationen nach Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 596/2014

Heidelberg Pharma legt Dosis für Phase II-Studie (RP2D) mit dem ADC-Kandidaten HDP-101 fest

- **Phase I-Teil der Studie mit pamlectabart tismanitin (HDP-101) wird beendet, nachdem auf der Grundlage der Sicherheits- und Verträglichkeitsdaten die empfohlene Phase II-Dosis festgelegt wurde**
- **Start der Phase IIa-Studie im multiplem Myelom für die nächsten Wochen geplant**
- **Weitere Details werden auf wissenschaftlicher Konferenz veröffentlicht**

Ladenburg, 9. April 2026 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Entwickler innovativer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), gab heute bekannt, dass die empfohlene Dosis für den Phase II-Teil (Recommended Phase 2 Dose; RP2D) ihrer Phase I/IIa-Studie mit pamlectabart tismanitin (HDP-101) zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom, festgelegt wurde. Das Benefit-and-Risk-Assessment-Team von Heidelberg Pharma folgte der Empfehlung des Datensicherheitsausschuss (Safety Review Committee; SRC), der die Daten zu Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik (PK) aus der laufenden Phase I/IIa-Studie umfassend geprüft hatte.

Über alle bewerteten Dosierungen hinweg wurde pamlectabart tismanitin gut vertragen, und eine maximal tolerierbare Dosis wurde nicht erreicht. Der Wirkstoffkandidat zeigte in den letzten Dosiskohorten vielversprechende Wirksamkeitsergebnisse, weshalb das SRC empfahl, die weitere Dosiseskalation und Rekrutierung im Phase I-Teil zu beenden und die Studie für den Phase IIa-Teil zur Dosiserweiterung zu öffnen.

Heidelberg Pharma wird Details zur Sicherheit und Wirksamkeit der Dosiseskalation sowie zur Auswahl der RP2D auf der nächsten geeigneten wissenschaftlichen Konferenz veröffentlichen.

Der Phase IIa-Teil der Studie wird bis zu 30 Patienten mit der ausgewählten Dosis umfassen. Die Patientenrekrutierung soll in den kommenden Wochen in den bestehenden Studienzentren beginnen. Ziel ist es, die vorläufige Antitumoraktivität von pamlectabart tismanitin sowie die Sicherheit des Wirkstoffs und sein pharmakokinetisches und pharmakodynamisches Verhalten weiter zu untersuchen.

+++ Ende der Ad-hoc-Mitteilung +++

Über pamlectabart tismanitin

Pamlectabart tismanitin besteht aus einem Anti-BCMA-Antikörper, einem spezifischen Linker und dem Toxin Amanitin. BCMA (B-Zell-Reifungsantigen) ist ein Oberflächenprotein, das in multiplen Myelomzellen stark exprimiert wird und an das BCMA-Antikörper spezifisch binden. Der Wirkstoffkandidat wird seit Februar 2022 in einer nicht-randomisierten, offenen klinischen Phase I/IIa-Studie mit steigender Dosierung zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom untersucht. Die Studie dient der Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und vorläufigen Wirksamkeit von pamlectabart tismanitin in dieser Patientengruppe.

In der zuletzt vollständig ausgewerteten Kohorte, Kohorte 8, wurden ermutigende Anzeichen klinischer Aktivität beobachtet. Vier Patienten zeigten biologische Aktivität, darunter ein Patient mit partiellem Ansprechen, ein Patient mit sehr gutem partiellem Ansprechen und zwei Patienten mit stringenter kompletter Remission.

Pamlectabart tismanitin erhielt den Fast-Track-Status sowie den Orphan-Drug-Status (ODD). Beide Status unterstreichen die Bedeutung dieses Wirkstoffkandidaten für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom.

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 (INN: pamlectabart tismanitin) ist ein BCMA-ATAC, das sich in der klinischen Entwicklung für das Multiple Myelom befindet. Der Kandidat hat von der FDA den Orphan-Drug-Status und Fast-Track-Status erhalten. Ein zweiter ATAC-Kandidat, HDP-102, befindet sich in der klinischen Entwicklung für Non-Hodgkin-Lymphome. HDP-103 gegen metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs und HDP-104 gegen gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs haben die präklinische Entwicklung abgeschlossen. Diese drei Programme stehen für Partnerschaften zur Verfügung.

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.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Sylvia Wimmer
Senior Director Corporate Communications
Tel.: +49 6203 1009 1004
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

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.