PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma präsentiert neue klinische Daten zum führenden ATAC-Kandidaten pamlectabart tismanitin auf der IMS-Jahrestagung 2026

- Empfohlene Phase 2-Dosis (RP2D) von 175 µg/kg für pamlectabart tismanitin auf Basis der Phase I-Daten festgelegt.
- Im Verlauf der Dosiseskalation wurde ein günstiges Sicherheitsprofil beobachtet, wobei die maximal tolerierte Dosis (MTD) nicht erreicht wurde
- Die Dosiserweiterung in der Phase IIa bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom (RRMM) verläuft planmäßig

Ladenburg, 24. September 2026 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein klinischer Entwickler von innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugates, ADCs), präsentierte neue Studienergebnisse ihrer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem Amanitin-basierten ADC-Kandidaten pamclectabart tismanitin (HDP-101) auf der 23. Jahrestagung der International Myeloma Society (IMS) in Glasgow, Großbritannien.

Der Phase I-Teil der klinischen Studie zur Dosiseskalation wurde im April 2026 abgeschlossen, nachdem zehn Patientenkohorten über einen Dosisbereich von 20 bis 218 µg/kg behandelt worden waren. Das Benefit-and-Risk-Assessment-Team von Heidelberg Pharma folgte der Empfehlung des Datensicherheitsausschusses (Safety Review Committee; SRC), der die Sicherheits-, Verträglichkeits- und pharmakokinetischen (PK) Daten aus der laufenden Studie umfassend geprüft hatte, und legte die in Kohorte 9 untersuchte Dosierung von 175 µg/kg als empfohlene Phase 2-Dosis (Recommended Phase 2 Dose; RP2D) fest.

Im Phase I-Teil der Studie erhielten 53 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom (RRMM) das Präparat und wurden in die Datenanalyse einbezogen. Alle Patienten waren mit einer medianen Anzahl von fünf vorangegangenen Behandlungslinien stark vorbehandelt. Pamlectabart tismanitin wurde gut vertragen, und eine maximal tolerierte Dosis wurde nicht erreicht. Alle aufgetretenen unerwünschten Ereignisse waren reversibel, und es wurden keine Grad 5-Ereignisse beobachtet, die in Zusammenhang mit der Behandlung standen.

Ab einer Dosis von ≥ 90 µg/kg wurde ein klinisches Ansprechen beobachtet, wobei die Wirksamkeit mit steigender Dosis zunahm. Über die Kohorten 5 bis 9 hinweg betrug die Gesamtansprechrate (Overall Response Rate; ORR) 42 % (13 von 31 auswertbaren Patienten), darunter sieben partielle Remissionen (Partial Response; PR), drei sehr gute partielle Remissionen (Very Good Partial Response; VGPR) und drei stringente vollständige Remissionen (stringent Complete Response; sCR). In Kohorte 9 (175 µg/kg) zeigten zwei von fünf auswertbaren Patienten ein Ansprechen: eine partielle Remission (PR) und eine sehr gute partielle Remission (VGPR). Darüber hinaus erreichte ein Patient ein minimales Ansprechen (MR) und ein Patient mit nicht messbarer Erkrankung erreichte ein vollständiges Ansprechen (CR). Zwei dieser Patienten befinden sich noch in Behandlung.

Dr. Dongzhou Jeffery Liu, Vorstandsvorsitzender von Heidelberg Pharma: „Die auf der IMS präsentierten Daten stärken unser Vertrauen in pamlectabart tismanitin als vielversprechenden, neuen, gegen BCMA-gerichteten ADC-Kandidaten. Die beobachtete klinische Wirksamkeit und das günstige Sicherheitsprofil bei stark vorbehandelten RRMM-Patienten unterstreichen das Potenzial unseres Amanitin-basierten ADC-Produkts, um den ungedeckten Bedarf von Patienten mit multiplem Myelom zu adressieren. Nach der Festlegung der RP2D freuen wir uns nun darauf, in die Phase IIa-Studie überzugehen und das therapeutische Potenzial von pamlectabart tismanitin weiter zu evaluieren."

Die klinische Phase I/IIa-Studie von Heidelberg Pharma ist eine nicht-randomisierte, offene Dosiseskalationsstudie, in die derzeit 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 pamlectabart tismanitin in dieser Patientengruppe.

Das Poster ist auf der Website des Unternehmens zu finden: Poster IMS 2026

Über Heidelberg Pharma

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
Wallstadter Straße 59, 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.