

Ad-hoc Meldung

Insiderinformation gemäß Artikel 17 MAR

FDA erteilt Heidelberg Pharma Genehmigung für den Start einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101

Ladenburg, 4. Februar 2021 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) dem Unternehmen mitgeteilt hat, dass sie mit der Phase I/IIa-Studie mit dem BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat HDP-101 beginnen kann, die im Rahmen der US-amerikanischen „Investigational New Drug“ (IND) eingereicht wurde. In der Studie wird HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom getestet, einer Blutkrebserkrankung mit hohem medizinischem Bedarf.

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, in der die maximal verträgliche Dosis von HDP-101 bestimmt wird. Anhand dieser Erkenntnisse wird die Dosis für den Phase IIa-Teil festgelegt, dessen primäres Ziel die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 ist.

In die offene, multizentrische Phase I/IIa-Studie sollen im ersten Teil bis zu 36 Patienten und im zweiten Teil bis zu 30 Patienten eingeschlossen werden. Die Patienten in der Phase IIa werden anhand des 17p-Deletionsstatus stratifiziert. Präklinische Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion genetisch verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Patienten mit einer solchen Deletion sprechen in der Regel schlechter auf Standardtherapien an und haben eine deutlich schlechtere Prognose. In der Phase IIa soll nicht nur die Wirksamkeit von HDP-101 in Patienten mit Multiplem Myelom, sondern auch die klinische Relevanz der 17p-Deletion validiert werden.

In den nächsten Wochen sollen Verträge mit den geplanten Studienzentren in den USA abgeschlossen werden, die auch die Genehmigung der Ethikkommission der Klinik benötigen. Heidelberg Pharma rechnet mit dem Einschluss des ersten Patienten und somit der ersten Dosisgabe im zweiten Quartal 2021.

In einem nächsten Schritt soll das Studienprotokoll beim Paul-Ehrlich-Institut in Deutschland eingereicht werden.

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

Prof. Andreas Pahl, CSO der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir haben seit vielen Monaten auf dieses Ziel hingearbeitet und freuen uns sehr, dass die FDA uns die Erlaubnis erteilt hat, die Phase I/IIa-Studie zu starten. Die Entwicklung eines völlig neuartigen Wirkstoffkandidaten bis zur Anwendung im Menschen ist ein aufwändiger Prozess. Daher ist der Beginn der klinischen Entwicklung des ersten Kandidaten aus unserer ATAC-Plattform ein wichtiger Meilenstein für uns.“

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 (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Amanitin-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt, um eine Vielzahl von ATAC-Kandidaten zu erzeugen. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom.

Die Heidelberg Pharma AG hat die klinischen Produktkandidaten upamostat (vormals MESUPRON®) und TLX250-CDx (vormals REDECTANE®) zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. Das Unternehmen ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]hdpharma.com](mailto:investors[at]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\[at\]mc-services.eu](mailto:katja.arnold[at]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 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.