

PRESSEMITTEILUNG

Ermutigende klinische Daten von zwei auf der ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma basierenden Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten auf der ASH-Jahrestagung 2022 präsentiert

Ladenburg, 14. Dezember 2022 – Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) berichtet, dass auf der ASH-Jahrestagung 2022 erste klinische Daten von zwei Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs) basierend auf der unternehmenseigenen ATAC-Technologie vorgestellt wurden. Heidelberg Pharma zeigte vorläufige Sicherheitsdaten aus der klinischen Studie mit seinem Kandidaten HDP-101 und der Partner Magenta Therapeutics, Cambridge, MA, USA, (NASDAQ: MGTA) stellte in einer mündlichen Präsentation vorläufige positive Sicherheits- und erste Wirksamkeitsdaten aus der klinischen Studie mit seinem ATAC-Kandidaten MGTA-117 vor.

HDP-101, ein gegen BCMA gerichtetes ATAC, wird derzeit in einer offenen, multizentrischen Phase I/IIa-Studie bei Patienten mit multiplem Myelom, einem Knochenmarkkrebs mit hohem medizinischem Bedarf, untersucht. Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskaltionsstudie, um die optimale und sichere Dosis von HDP-101 für den Phase II-Teil der Studie zu bestimmen. Vorläufige Daten der ersten beiden Patientenkohorten zeigten eine gute Verträglichkeit. Derzeit werden Patienten der dritten Kohorte in die Studie aufgenommen.

MGTA-117 wird in einer Phase I/II-Dosis-Eskalationsstudie bei rezidivierender/refraktärer (R/R) akuter myeloischer Leukämie (AML) und myelodysplastischem Syndrom (MDS) getestet. Patienten mit diesen Indikationen kommen für eine Transplantation nicht in Frage, da sie an einer aktiven Erkrankung leiden, die durch eine hohe Anzahl von Krebs-Blastzellen im Knochenmark und in der Blutbahn gekennzeichnet ist. MGTA-117 wurde entwickelt, um diese Krebszellen vor einer Stammzelltransplantation oder vor der Verabreichung eines Ex-vivo-Gentherapieprodukts zu entfernen. Vorläufige Ergebnisse von 15 Patienten aus drei Dosis-Eskalations-Kohorten zeigten eine Eliminierung der Zielzellen aus Blut und Knochenmark, was auf eine wirksame Dosis hinweist. Zwei Patienten, die vorher für eine Transplantation nicht in Frage kamen, wurden aufgrund der erfolgreichen Eliminierung von Krebszellen im Knochenmark für eine Transplantation zugelassen. MGTA-117 war bei allen Teilnehmern gut verträglich. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit MGTA-117 festgestellt; die Substanz wurde wie vorgesehen schnell abgebaut und es wurden keine dosislimitierenden Toxizitäten beobachtet.

Derzeit werden Patienten der vierten Kohorte in die Studie aufgenommen; weitere Daten werden für das erste Quartal 2023 erwartet.

Prof. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung und Entwicklung von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Wir gratulieren Magenta zu den großen Fortschritten mit dem Entwicklungskandidaten MGTA-117 und den ersten Daten aus dieser klinischen Studie. Wir freuen uns sehr, dass ein ADC, das auf unserer proprietären ATAC-Technologie basiert, positive Wirksamkeitsdaten beim Menschen ohne unerwartete oder schwerwiegende behandlungsbedingte Nebenwirkungen gezeigt hat. Die präsentierten Daten bestätigen uns darin, dass Krebstherapien mit ATACs eine hochwirksame und gut verträgliche Behandlung darstellen können.“

MGTA-117 ist ein auf Amanitin basierendes ADC, das aus einem CD117-Antikörper und dem Wirkstoff Amanitin besteht. Das ATAC wurde im Rahmen der Partnerschaft mit Heidelberg

Pharma entwickelt, die Magenta exklusive weltweite Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate mit dem Wirkstoff Amanitin und dem Zielmolekül CD117 gewährt.

Über die proprietäre ATAC-Technologie von Heidelberg Pharma

Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) kombinieren die hohe Affinität und Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von zytotoxischen niedermolekularen Wirkstoffen für die Behandlung von Krebs. ATACs sind ADCs, deren aktiver Bestandteil aus dem Pilztoxin Amanitin besteht. Amanitin hemmet die mRNA-Transkription durch Bindung an die RNA-Polymerase II, ein Mechanismus, der für das Überleben eukaryotischer Zellen entscheidend ist. In präklinischen Studien haben sich ATACs als hochwirksam erwiesen, da sie häufig auftretende Resistenzmechanismen überwinden und sogar ruhende Tumorzellen bekämpfen.

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 und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet. Weitere ATAC-Kandidaten werden gegen unterschiedliche Zielmoleküle wie CD37, PSMA oder GCC jeweils in den Indikationen Non-Hodgkin-Lymphom, metastasierter kastrationsresistenter Prostatakrebs oder gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs entwickelt.

Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit 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 in der EU und den USA.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Tel.: +49 89 41 31 38-29

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 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.