

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma erhält Orphan Drug-Status von der FDA für ihren ATAC-Kandidaten HDP-101

Ladenburg, 27. März 2024 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein klinischer Entwickler von innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (ADCs), gab heute bekannt, dass sie von der amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) für ihren am weitesten fortgeschrittenen Kandidaten HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms erhalten hat. Heidelberg Pharma untersucht den Kandidaten in einer klinischen Phase I/IIa-Studie zur Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms (RRMM).

HDP-101 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das sich aus einem Anti-BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das der BCMA-Antikörper spezifisch bindet.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass unser ATAC-Kandidat HDP-101 von der FDA den Orphan Drug-Status erhalten hat und damit sein potenzieller Nutzen als Therapeutikum für Patienten mit Multiplem Myelom weiter bestätigt wird. Diese Indikation stellt einen großen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, für den dringend neue, wirksamere Therapien benötigt werden. Darüber hinaus bietet uns der Orphan Drug-Status eine Reihe wichtiger Vorteile, darunter eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität, wenn HDP-101 von der FDA zugelassen wird.“

Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Orphan Drug-Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern, darunter Steuergutschriften für qualifizierte klinische Studien, Befreiungen von den Gebühren für verschreibungspflichtige Medikamente und eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität nach der FDA-Zulassung.

Das Team von Heidelberg Pharma wird auf der kommenden [Jahrestagung der American Association for Cancer Research \(AACR\)](#), die vom 5. bis 10. April 2024 in San Diego, Kalifornien, stattfindet, frühe Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten präsentieren.

Bei HDP-101 handelt es sich um ein Prüfpräparat, das noch von keiner Zulassungsbehörde, auch nicht von der FDA, genehmigt worden ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Prüfpräparats wird derzeit bewertet und ist noch nicht erwiesen.

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma entwickelt auf Basis ihrer ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die hohe Affinität und 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 Amanitin für den Einsatz in Krebstherapien. Dafür nutzt das Unternehmen den biologischen Wirkmechanismus des Toxins

mit seiner innovativen ATAC-Technologie als neues therapeutisches Prinzip. Es bietet die Chance, Therapieresistenzen zu durchbrechen und hat auch die Fähigkeit, ruhende Tumorzellen zu eliminieren, was zu erheblichen Fortschritten bei der Krebstherapie führen könnte – auch für Patienten, die auf keine andere Behandlung mehr ansprechen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet.

Neben Amanitin erweitern weitere Wirkstoffe („Payloads“) die ADC-Plattformtechnologien von Heidelberg Pharma, um zielgerichtete und hochwirksame ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren zu entwickeln.

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.

Über ATACs

Antibody Targeted Amanitin Conjugates sind Heidelberg Pharmas proprietäre, speziell entwickelte ADCs, die eine neuartige Beladung, Amanitin, verwenden. Das Toxin Amanitin bietet zusammen mit spezifischen ADC-Eigenschaften einen einzigartigen Wirkmechanismus, der eine optimale Wirksamkeit mit geringen Nebenwirkungen bei vielen schwer zu behandelnden, aggressiven Krebsarten wie dem Multiplen Myelom verspricht.

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

International IR/PR-Unterstützung

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Zoe Bolt, Katie Flint

Tel.: +44 (0) 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 unbekannt 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.