PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma erhält Fast-Track-Status von der US FDA für seinen führenden ADC-Kandidaten HDP-101 zur Behandlung des multiplen Myeloms

- FDA erkennt damit das Potenzial von HDP-101 zur Behandlung einer schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankung mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf an
- Ermöglicht häufigere Interaktionen mit der FDA und die Möglichkeit einer gestaffelten Einreichung (Rolling Review), um die Entwicklung und Prüfung zu beschleunigen

Ladenburg, 23. Oktober 2025 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das innovative Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Antibody Drug Conjugates, ADCs) entwickelt, gab heute bekannt, dass HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) den Fast-Track-Status erhalten hat. HDP-101 ist der führende auf Amanitin basierende ADC-Kandidat des Unternehmens.

Dieser Status wurde durch nicht klinische Daten sowie klinische Daten aus der laufenden Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) gestützt, in der die Sicherheit und Antitumoraktivität des Kandidaten bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom untersucht wird.

Professor Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Die Gewährung der Fast-Track-Designation durch die FDA ist eine fantastische Nachricht für Heidelberg Pharma und unterstreicht das Potenzial von HDP-101 für die Behandlung von schwer erkrankten und stark vorbehandelten Patienten. Dieser Status unterstützt unsere Bemühungen, unseren führenden ADC-Kandidaten effizient für Patienten mit multiplem Myelom weiterzuentwickeln, die weiterhin einen hohen ungedeckten medizinischen Bedarf haben."

Der Fast-Track-Status soll die Entwicklung und Prüfung von Therapien beschleunigen, die schwerwiegende oder lebensbedrohliche Erkrankungen mit ungedecktem medizinischem Bedarf behandeln. Dieser Status ermöglicht eine häufigere Zusammenarbeit mit der FDA, erlaubt eine gestaffelte Einreichung (Rolling Review) des Antrags auf Zulassung von Biologika (BLA) und kann zur Berechtigung für eine vorrangige Prüfung oder beschleunigte Zulassung führen.

HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) ist ein Wirkstoffkandidat, der noch von keiner Zulassungsbehörde, einschließlich der FDA, zugelassen wurde. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Wirkstoffpräparats wird derzeit evaluiert und ist noch nicht erwiesen.

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 ist ein BCMA-ATAC, der sich in der klinischen Entwicklung für das Multiple Myelom befindet. Ein zweiter ATAC-Kandidat, HDP-102, hat kürzlich die klinische Entwicklung für das Non-Hodgkin-Lymphom begonnen und wird derzeit pausiert. HDP-103 gegen metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs und HDP-104 gegen Magen-Darm-Tumoren wie Darmkrebs haben die präklinische Entwicklung abgeschlossen. Heidelberg Pharma ist offen für Partnerschaften.

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
Director Corporate Communications
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: investors@hdpharma.com
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

IR/PR-Beratung
MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Internationale IR/PR-Unterstützung
Optimum Strategic Communications
Mary Clark, Zoe Bolt, Aoife Minihan
Tel: +44 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 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.