PRESSEMITTEILUNG

Der führende ATAC-Kandidat HDP-101 von Heidelberg Pharma zeigt Fortschritte in der Phase I/IIa-Studie im Multiplen Myelom

- Nachweis der klinischen Aktivität in Kohorte 8, einschließlich zwei Patienten mit stringenter vollständiger Remission in Kohorte 8
- HDP-101 zeigt weiterhin ein günstiges Sicherheitsprofil, in Kohorte 8 wurden keine dosislimitierenden Toxizitäten beobachtet
- F&E-Webinar am 11. November 2025 um 17:00 Uhr MEZ (08:00 Uhr PST)

Ladenburg, 6. November 2025 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein klinischer Entwickler von innovativen Antikörper-Wirkstoff-Konjugaten (Antibody Drug Conjugates, ADCs), gab heute bekannt, dass der führende ATAC-Kandidat HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom, in Kohorte 8 bei einer Dosierung von 140 µg/kg weiterhin klinische Wirksamkeit zeigt. Diese Ergebnisse werden durch die vollständige Remission zweier Patienten aus Kohorte 8 unterstrichen.

In Kohorte 8 wurden sieben Patienten ausgewertet; alle Patienten zeigten durchweg ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Zudem wurden ermutigende Anzeichen für eine klinische Wirksamkeit beobachtet. Vier Patienten zeigten eine biologische Wirksamkeit nach der Verabreichung von HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin), mit einer partiellen Remission, einer sehr guten partiellen Remission und zwei stringenten vollständigen Remissionen („stringent complete remission – sCR“). Bei einer sCR sind keine Tumorzellen im Blut und Knochenmark nachweisbar.

Dr. András Strassz, Chief Medical Officer bei Heidelberg Pharma, sagte: „Wir freuen uns sehr über die bisher vorliegenden Daten. Mehrere Patienten aus verschiedenen Kohorten haben objektive Reaktionen und vielversprechende Antitumoraktivität gezeigt. Die Beobachtung von zwei stringenten vollständigen Remissionen ist eine ermutigende Bestätigung unseres therapeutischen Ansatzes. Wir haben bereits zuvor bei einer Patientin aus Kohorte 5 eine vollständige Remission beobachtet, aber in Kohorte 8 trat die Reaktion schneller ein. Diese Ergebnisse unterstreichen unser Vertrauen in das therapeutische Potenzial von HDP-101 bei stark vorbehandelten Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom. Wir führen die Studie nun mit Kohorte 9 und einer erhöhten Dosis von 175 µg/kg fort, um die klinische Bewertung fortzusetzen.“

Die klinische Phase I/IIa-Studie von Heidelberg Pharma ist eine nicht randomisierte, offene Dosiseskalationsstudie, in die aktiv 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 HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) in dieser Patientengruppe.

Heidelberg Pharma wird diese Ergebnisse in einem F&E-Webinar am 11. November 2025 um 17:00 Uhr MEZ (11:00 Uhr ET; 08:00 Uhr PST) für Investoren, Analysten und Medienvertreter vorstellen.

Das F&E-Webinar umfasst Präsentationen des Managementteams von Heidelberg Pharma sowie des Key Opinion Leaders (KOL) Prof. Marc-Steffen Raab, Leiter des Myelomzentrums am Universitätsklinikum Heidelberg sowie klinischer Prüfarzt von Heidelberg Pharma.

Weitere Informationen zum F&E-Webinar sowie die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie unter folgendem Link:

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_AG_mESPaT-aSsm8_O2DllA

Eine Aufzeichnung des F&E-Webinars wird nach der Veranstaltung im Bereich „Presse & Investoren" auf der Website des Unternehmens verfügbar sein.

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 (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 Magen-Darm-Tumore 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

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.