PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma erhält Meilensteinzahlung des Partners Huadong für klinische Studie mit HDP-101 in China

- **Erster Patient mit HDP-101 in Phase I-Studie von Huadong in China dosiert**
- **Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von HDP-101 in einer chinesischen Population mit Plasmazellerkrankungen einschließlich multiplem Myelom**

Ladenburg, 18. März 2026 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Entwickler innovativer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), gab heute bekannt, dass ihr Partner Huadong Medicine Co., Ltd., Hangzhou, China, (SZ 000963; Huadong) einen Meilenstein gemäß den Bedingungen der Lizenzvereinbarung vom Februar 2022 erreicht hat. Mit der Dosierung des ersten Patienten in einer klinischen Studie mit HDP-101 (INN: pamlectabart tismanitin) in China wurde eine geplante Meilensteinzahlung an Heidelberg Pharma fällig und wird in Kürze erwartet. Finanzielle Details wurden nicht bekannt gegeben.

Die klinische Phase I-Studie soll die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von Heidelberg Pharmas führendem ATAC-Kandidaten pamlectabart tismanitin bei chinesischen Patienten mit Plasmazellerkrankungen, einschließlich multiplem Myelom, untersuchen. Diese Brückenstudie wird zusätzlich zum laufenden klinischen Programm mit diesem ATAC durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des ATACs bei verschiedenen Populationen vergleichbar ist. Die Studie hat mit einer Dosierung von 140 µg/kg begonnen – einer Dosis, die sich zuvor bei der kaukasischen Bevölkerungsgruppe als sicher und gut verträglich erwiesen hat.

Dr. Donghzou Jeffery Liu, Vorstandsvorsitzender der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Der Beginn der klinischen Entwicklung in China ist ein wichtiger Meilenstein für uns und Huadong, da wir diesen Produktkandidaten nun nicht nur in Europa und den USA, sondern auch in Asien testen können. Mit unserem einzigartigen Wirkstoff Amanitin heben wir uns im ADC-Bereich deutlich ab. Wir sind zuversichtlich, dass pamlectabart tismanitin auch in der chinesischen Bevölkerung eine gleichbleibende Sicherheit und Verträglichkeit aufweisen wird, und glauben fest an sein therapeutisches Potenzial für verschiedene Patientengruppen."

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 gastrointestinale Tumore wie Darmkrebs haben die präklinische Entwicklung abgeschlossen. Diese drei Programme stehen für Partnerschaften zur Verfügung.

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
Senior 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

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.