

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma erhält vom Paul-Ehrlich-Institut Genehmigung für den Start einer klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101

- Initiierung des ersten deutschen Studienzentrums in den nächsten Monaten geplant

Ladenburg, 19. Juli 2021 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass die deutsche Zulassungsbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, Langen, (PEI) die Genehmigung für das Studiendesign der geplanten klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101 erteilt hat. HDP-101 ist ein BCMA-Antikörper-Amanitin-Konjugat, das in der Indikation Multiples Myelom, einer Blutkrebserkrankung mit hohem medizinischem Bedarf, getestet werden soll.

Dr. András Strasz, Chief Medical Officer der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass nach der Genehmigung der Studie durch die FDA nun auch die deutsche Zulassungsbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, den Beginn einer Studie mit unserem ATAC-Kandidaten HDP-101 in Deutschland genehmigt hat. Nach Zustimmung der Ethikkommission und Abschluss der Verträge werden wir mit der Initiierung der deutschen Studienzentren beginnen. In den USA laufen die Vorbereitungen bereits und wir rechnen in den nächsten Wochen mit dem Einschluss des ersten Patienten.“

Über die Phase I/IIa-Studie mit HDP-101

Der erste Teil der Studie ist eine Phase I-Dosiseskalationsstudie, in der die maximal verträgliche Dosis von HDP-101 bestimmt wird. Anhand dieser Erkenntnisse wird die Dosis für den Phase IIa-Teil festgelegt, dessen primäres Ziel die Bewertung der vorläufigen Anti-Tumor-Aktivität von HDP-101 ist.

In die offene, multizentrische Phase I/IIa-Studie sollen im ersten Teil bis zu 36 Patienten und im zweiten Teil bis zu 30 Patienten eingeschlossen werden. Die Patienten in der Phase IIa werden anhand des 17p-Deletionsstatus stratifiziert. Präklinische Daten belegen, dass Amanitin das Potenzial hat, besonders gut auf jene Tumoren zu wirken, die sich durch eine sogenannte 17p-Deletion genetisch verändert haben, um einen besonderen Schutzmechanismus von Zellen zu umgehen. Patienten mit einer solchen Deletion sprechen in der Regel schlechter auf Standardtherapien an und haben eine deutlich schlechtere Prognose. In der Phase IIa soll nicht nur die Wirksamkeit von HDP-101 in Patienten mit Multiplem Myelom, sondern auch die klinische Relevanz der 17p-Deletion validiert werden.

Über Heidelberg Pharma

Die Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Ladenburg. Heidelberg Pharma ist auf Onkologie spezialisiert und das erste Unternehmen, das den Wirkstoff Amanitin für die Verwendung bei Krebstherapien einsetzt und entwickelt. Die proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das unmittelbar vor dem Eintritt in die klinische Entwicklung steht. HDP-102, ein CD37-ATAC gegen das Non-Hodgkin-Lymphom und HDP-103, ein PSMA-ATAC gegen metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakrebs, befinden sich in der präklinischen Prüfung.

Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol HPHA. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com

Kontakt

Heidelberg Pharma AG

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Tel.: +49 89 41313829

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 21022840

Mobil: +49 160 93603022

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.