

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma gibt Update zur klinischen Phase I/IIa-Studie mit dem ATAC-Kandidaten HDP-101 in den USA

- Kompatibilitätstests für geschlossenes Infusionssystem mit HDP-101 erfolgreich abgeschlossen
- Versand der Studienmedikation in die USA in Vorbereitung
- Vertrag mit erstem Studienzentrum, MD Anderson Cancer Center, unterzeichnet; zeitnahe Initiierung des Zentrums geplant

Ladenburg, 7. September 2021 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass die Vorbereitungen zum Start der klinischen Phase I/IIa-Studie mit HDP-101 weiter fortgeschritten sind und die Initiierung des ersten Studienzentrums, dem MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, in Kürze geplant ist.

In der klinischen Studie soll der ATAC-Kandidat HDP-101 in der Indikation Multiples Myelom, einer Krebserkrankung des Knochenmarks mit hohem medizinischem Bedarf, getestet werden. Da es sich bei HDP-101 um ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat handelt, das mit einem Toxin, Amanitin, beladen wurde, ist in den USA die Verwendung eines speziellen geschlossenen Systems für die Infusionsgabe vorgeschrieben (Closed System Transfer Device, CSTD), um das Krankenhauspersonal vor einem versehentlichen Kontakt mit dem Wirkstoff zu schützen. Die vorgeschriebenen Kompatibilitätstests von HDP-101 mit dem von MD Anderson verwendeten System wurden in den letzten Wochen durchgeführt und konnten erfolgreich abgeschlossen werden. Das CSTD kann somit für die Infusion von HDP-101 in der klinischen Studie genutzt werden. Die Dokumentation der Studienmedikation wird entsprechend aktualisiert und danach an das US-Studienzentrum versendet.

Der Vertrag mit MD Anderson, dem ersten von mehreren geplanten Studienzentren in den USA, wurde abgeschlossen und die Ärzte und das medizinische Personal für die Durchführung der Studie geschult. Eine offizielle Initiierung des Studienzentrums ist für die zweite Septemberhälfte geplant.

„Wir freuen uns, dass wir im Sommer unsere Vorbereitungen zum Studienstart in den USA voranbringen konnten und wir nun kurz vor der Initiierung des ersten Studienzentrums stehen. Nicht nur unsere Mitarbeiter arbeiten seit langem auf diesen Augenblick hin, auch Patienten mit Multiplem Myelom und eingeschränkten Therapieoptionen hoffen auf neue Behandlungsansätze“, kommentierte Prof. Dr. Andreas Pahl, Vorstand für Forschung & Entwicklung der Heidelberg Pharma AG.

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 erste Bewertung der 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 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.