

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma AG und Huadong Medicine erhalten NMPA-Genehmigung für klinische Studie mit HDP-101 als Kombinationstherapie in China

Ladenburg, Deutschland, 26. August 2026 – Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Entwickler innovativer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs), gab heute bekannt, dass die chinesische National Medical Products Administration (NMPA) die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Phase Ib/II-Studie mit pamlectabart tismanitin (HDP-101) erteilt hat. Das neuartige, BCMA-gerichtete ADC des Unternehmens wird dabei in Kombination mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem/refraktärem multiplem Myelom untersucht.

Die Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufige Wirksamkeit von pamlectabart tismanitin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason beziehungsweise mit Daratumumab und Dexamethason bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem/refraktärem multiplem Myelom untersuchen, die bereits mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben. Die Studie wird in China durch Heidelberg Pharmas Partner Huadong Medicine Co., Ltd. durchgeführt, der die Entwicklungskosten trägt.

Pamlectabart tismanitin wird seit 2022 als Monotherapie in einer laufenden klinischen Phase-I/IIa-Studie in den USA und Europa untersucht. Nach Dosisescalation im Phase 1-Teil der Studie und Festlegung der empfohlenen Phase-II-Dosis (RP2D) wird der Kandidat seit März 2026 zusätzlich in einer Monotherapie-Bridging-Studie in China geprüft. Pamlectabart tismanitin hat wichtige regulatorische Einstufungen der US-amerikanischen FDA erhalten, darunter den Orphan-Drug-Status (ODD) im März 2024 und den Fast-Track-Status (FTD) im Oktober 2025.

Kombinationsregime sind ein wichtiger Bestandteil der klinischen Entwicklungsstrategie von Heidelberg Pharma für pamlectabart tismanitin. Ziel ist es, das ADC in Kombination mit etablierten Behandlungsregimen zu untersuchen, um seinen potenziellen Einsatz in früheren Therapielinien sowie auf eine breitere Patientenpopulation auszuweiten.

Im Februar 2022 schloss Heidelberg Pharma mit Huadong Medicine eine strategische Partnerschaft mit Kapitalbeteiligung. Im Rahmen der Vereinbarung erhielt Huadong Medicine die exklusiven Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für HDP-101 in 20 asiatischen Märkten. Huadong Medicine wurde zudem zum zweitgrößten Aktionär von Heidelberg Pharma.

Über Heidelberg Pharma

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
E-Mail: investors@hdpharma.com
Wallstadter Straße 59, 68526 Ladenburg

IR/PR-Beratung

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

Diese Mitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf die Geschäftstätigkeit des Unternehmens. Diese sind an zukunftsgerichteten Begriffen wie „schätzt“, „glaubt“, „erwartet“, „kann“, „wird“, „sollte“, „zukünftig“, „Potenzial“ oder ähnlichen Ausdrücken beziehungsweise an allgemeinen Erörterungen der Strategie, Pläne oder Absichten des Unternehmens zu erkennen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen bekannten und unbekannten Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Betriebsergebnisse, die Finanzlage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens beziehungsweise die Ergebnisse der Branche wesentlich von den in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit dargestellten zukünftigen Ergebnissen, Leistungen oder Erfolgen abweichen. Angesichts dieser Unsicherheiten werden potenzielle Investoren und Partner darauf hingewiesen, sich nicht unangemessen auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren.