Heidelberg Pharma erhält Orphan Drug-Status von der FDA für ihren ATAC-Kandidaten HDP-101

Die Heidelberg Pharma AG gab heute bekannt, dass sie von der amerikanischen Zulassungsbehörde (Food and Drug Administration) den Orphan Drug-Status (Orphan Drug Designation, ODD) für ihren am weitesten fortgeschrittenen Kandidaten HDP-101 zur Behandlung des Multiplen Myeloms erhalten hat. Heidelberg Pharma untersucht den Kandidaten in einer klinischen Phase I/IIa-Studie zur Behandlung des rezidivierten und refraktären multiplen Myeloms (RRMM).

HDP-101 ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das sich aus einem Anti-BCMA-Antikörper, einem Linker und dem Toxin Amanitin zusammensetzt. BCMA (B-cell maturation antigen) ist ein Oberflächenprotein, das beim Multiplen Myelom hoch exprimiert wird und an das der BCMA-Antikörper spezifisch bindet.

Prof. Dr. Andreas Pahl, Sprecher des Vorstands von Heidelberg Pharma, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass unser ATAC-Kandidat HDP-101 von der FDA den Orphan Drug-Status erhalten hat und damit sein potenzieller Nutzen als Therapeutikum für Patienten mit Multiplem Myelom weiter bestätigt wird. Diese Indikation stellt einen großen ungedeckten medizinischen Bedarf dar, für den dringend neue, wirksamere Therapien benötigt werden. Darüber hinaus bietet uns der Orphan Drug-Status eine Reihe wichtiger Vorteile, darunter eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität, wenn HDP-101 von der FDA zugelassen wird."

Der Orphan Drug-Status wird für ein Medikament oder ein biologisches Produkt vergeben, das für die Prävention, Diagnose oder Behandlung von seltenen Krankheiten bestimmt ist, von denen weniger als 200.000 Menschen in den USA betroffen sind. Der Orphan Drug-Status bietet erhebliche Anreize, um die Entwicklung des Medikaments zu fördern, darunter Steuergutschriften für qualifizierte klinische Studien, Befreiungen von den Gebühren für verschreibungspflichtige Medikamente und eine potenzielle siebenjährige Marktexklusivität nach der FDA-Zulassung.

Das Team von Heidelberg Pharma wird auf der kommenden Jahrestagung der American Association for Cancer Research (AACR), die vom 5. bis 10. April 2024 in San Diego, Kalifornien, stattfindet, frühe Sicherheits- und vorläufige Wirksamkeitsdaten präsentieren.

Bei HDP-101 handelt es sich um ein Prüfpräparat, das noch von keiner Zulassungsbehörde, auch nicht von der FDA, genehmigt worden ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Prüfpräparats wird derzeit bewertet und ist noch nicht erwiesen.

Pressemitteilung

27.03.2024
Quelle: Heidelberg Pharma AG

Weitere Informationen

- Heidelberg Pharma AG
- AACR American Association for Cancer Research - Annual Meeting 2024