

PRESSEMITTEILUNG

Heidelberg Pharma AG: Partner Telix Pharmaceuticals beantragt Phase-III-Studie für bildgebende Nierenkrebs-Diagnostik in Europa

Ladenburg, 23. August 2018 – Die Heidelberg Pharma AG (ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / WL6) gab heute bekannt, dass der Kooperationspartner Telix Pharmaceuticals Limited („Telix“) (ASX:TLX) einen Antrag auf Zulassung einer klinischen Studie (Clinical Trial Application – CTA) eingereicht hat, um eine Phase-III-Studie in Europa mit ⁸⁹Zr-DFO-girentuximab (TLX250) zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zu beginnen.

Die Studie mit dem Titel ZIRCON („Zirconium Imaging in Renal Cancer Oncology“, EudraCT 2018-002773-21) soll vorbehaltlich der behördlichen Genehmigungen in den jeweiligen Rechtsordnungen als globale multizentrische Phase-III-Studie an 15 Standorten in Europa, bis zu 4 Standorten in Australien und 6 bis 8 Standorten in den USA durchgeführt werden. ZIRCON ist eine prospektive Bildgebungsstudie mit ca. 250 Nierenkrebspatienten, die sich einer Nierenoperation unterziehen. Die Studie soll die Sensitivität und Spezifität der TLX250-PET-Bildgebung zum Nachweis des klarzelligigen Nierenzellkarzinoms (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten („ground truth“) aus chirurgischen Resektionsproben bestimmen. Die vollständige Rekrutierung von Patienten für die Studie wird voraussichtlich 9 bis 12 Monate dauern.

Dr. Jan Schmidt-Brand, Sprecher des Vorstands und Finanzvorstand der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir gratulieren Telix herzlich zur schnellen Erreichung dieser wichtigen Entwicklungsphase. Wir sind der Überzeugung, dass TLX250 das Potenzial hat, einen großen medizinischen Bedarf zu decken, indem es die Genauigkeit der Diagnose für bestimmte Nierenkrebspatienten verbessert, deren Erkrankungsstadium häufig falsch bestimmt wird – was wiederum zu einer nicht optimalen Behandlung führen kann. Wir freuen uns auf eine erfolgreiche Weiterentwicklung dieses Programms, die hoffentlich mit einer Marktzulassung abschließt.“

Im Januar 2017 erhielt Telix von Heidelberg Pharma die exklusiven, weltweiten Rechte zur Entwicklung und Vermarktung des bildgebenden Diagnostikumkandidaten REDECTANE® – aktueller Name: TLX250 – einer radioaktiv markierten Form des Antikörpers Girentuximab. Im Rahmen seiner Optimierungsarbeiten hat Telix das Radioisotop Iod 124 durch Zirkonium 89 ersetzt, das Bilder mit noch höherer Auflösung, niedrigere Produktionskosten sowie einen verbesserten klinischen Arbeitsablauf ermöglichen soll.

Dr. Christian Behrenbruch, CEO von Telix, erklärte: „Die Beantragung dieser klinischen Studie in Europa ist ein wichtiger Meilenstein für das Unternehmen im Hinblick auf die Realisierung des Werts unserer Produktpipeline. Wir danken unserem Partner Heidelberg Pharma für die praktische Unterstützung bei der Umsetzung dieses Programms in den letzten 18 Monaten sowie unseren wissenschaftlichen Mitarbeitern in

den USA, Australien und Europa."

Gemäß der Vereinbarung mit Telix erhält Heidelberg Pharma eine Zahlung bei Vertragsunterzeichnung sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu 3,7 Mio. US-Dollar. Im Falle der Genehmigung des Antrags zum Start der Phase-III-Studie in Europa mit TLX250 wird die Zahlung eines Entwicklungsmeilensteins an Heidelberg Pharma fällig. Heidelberg Pharma hat zudem Anspruch auf zweistellige Umsatzbeteiligungen (Royalties) an den weltweiten Nettoerlösen. Sämtliche Kosten der Entwicklung sowie der Herstellung und Vermarktung von Girentuximab – sowohl für diagnostische als auch für therapeutische Anwendungen – werden von Telix getragen.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der kürzlich veröffentlichten Pressemitteilung auf der Website von Telix: <http://www.telixpharma.com>.

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. Dafür verwendet das Unternehmen seine innovative ATAC-Technologie (Antibody Targeted Amanitin Conjugates) und nutzt den biologischen Wirkmechanismus des Toxins als neues therapeutisches Prinzip. Diese proprietäre Technologieplattform wird für die Entwicklung eigener therapeutischer Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern eingesetzt, um eine Vielzahl von ATAC-Kandidaten zu erzeugen. Der am weitesten fortgeschrittene eigene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom. Die klinischen Produktkandidaten MESUPRON und REDECTANE® wurden zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung verpartnert. RENCAREX® steht zur Auslizenzierung und weiteren Entwicklung zur Verfügung. Die Heidelberg Pharma AG ist an der Frankfurter Wertpapierbörse notiert: ISIN DE000A11QVV0 / WKN A11QVV / Symbol WL6. Weitere Informationen finden Sie unter www.heidelberg-pharma.com.

Kontakt

Heidelberg Pharma AG
Sylvia Wimmer
Tel.: +49 89 41 31 38-29
E-Mail: [investors\[at\]hdpharma.com](mailto:investors[at]hdpharma.com)
Schriesheimer Str. 101, 68526 Ladenburg

IR/PR-Unterstützung

MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
E-Mail: [katja.arnold\[at\]mc-services.eu](mailto:katja.arnold[at]mc-services.eu)

„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 in solche zukunftsgerichteten Aussagen zu setzen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.