

## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Heidelberg Pharma Partner Telix berichtet positive Daten der ZIRCON-Zulassungsstudie**

**Ladenburg, 7. November 2022** – Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Telix Pharmaceuticals Limited, Melbourne, Australia, (Telix) wichtige positive Daten aus der zulassungsrelevanten ZIRCON Phase III-Studie mit dem Bildgebungskandidaten TLX250-CDx veröffentlicht hat. Die Studie hat sowohl ihre primären als auch sekundären Endpunkte erreicht.

TLX250-CDx (<sup>89</sup>Zr-DFO-girentuximab) ist ein mit Zirkonium-89 radioaktiv markierter Antikörper und wurde von Telix seit August 2019 in der ZIRCON-Studie zur bildgebenden Diagnostik von Nierenkrebs mittels PET getestet. Die Studie wurde als globale multizentrische Phase III-Studie in 36 Studienzentren in Europa, der Türkei, Australien, Kanada und den USA durchgeführt. Insgesamt wurden 300 Nierenzellkrebspatienten mit TLX250-CDx behandelt, wovon 284 Patienten auswertbar waren. Jeder Patient erhielt eine Einzeldosis TLX250-CDx und eine Bildgebung. Parallel wurde eine histologische Tumorprobe aus der chirurgischen Resektion ausgewertet. Es wurde die Sensitivität und Spezifität der TLX250-CDx-PET-Bildgebung zur Erkennung von klarzelligem Nierenzellkrebs (ccRCC) im Vergleich zu histologischen Referenzdaten aus chirurgischen Resektionsproben ermittelt.

Die Studienergebnisse zeigten eine Sensitivität von 86 % und eine Spezifität von 87 % und übertrafen damit die erforderlichen Schwellenwerte, um die Fähigkeit von TLX250-CDx zur zuverlässigen Erkennung des Klarzell-Phänotyps bei Nierenkrebs nachzuweisen und eine nicht-invasive Methode zur Diagnose und zur Ausbreitung von ccRCC bereitzustellen.

Die Studie hat auch den wichtigsten sekundären Endpunkt erreicht, nämlich eine Sensitivität von 85 % und eine Spezifität von 89 % bei der Erkennung von ccRCC in Tumoren <4 cm ("T1a"-Klassifizierung), was derzeit eine große klinische Herausforderung bei der Diagnose von ccRCC darstellt.

Diese äußerst positiven Ergebnisse zeigen, dass TLX250-CDx eine Option zur nicht-invasiven Diagnose von klarzelligem Nierenkrebs bietet - bisher konnte dies nur durch eine invasive Biopsie oder eine Operation festgestellt werden, was für die Patienten eine höhere Belastung oder Gefahr darstellt.

TLX250-CDx hat von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die „Breakthrough Designation“ für TLX250-CDx erhalten. Auf der Grundlage dieser positiven Ergebnisse beabsichtigt Telix, einen Antrag auf Zulassung als Bildgebung über Positronen-Emissions-Tomographie/Computertomographie (PET/CT) für die Charakterisierung von unbestimmten Nierenmassen, die zuvor im CT oder MRT als ccRCC oder nicht-ccRCC identifiziert wurden, bei der FDA und anderen weltweiten Aufsichtsbehörden einzureichen. Der potenzielle künftige Nutzen könnte die aktive Überwachung, die chirurgische Stadieneinteilung und die Beurteilung des Ansprechens auf die Behandlung umfassen. Telix ist aktiv an der klinischen Forschung in führenden Krebszentren beteiligt, um das Potenzial dieser Indikationen aufzuzeigen.

Darüber hinaus bereitet Telix die Einführung eines Expanded-Access-Programms (EAP) vor,

um geeigneten Patienten den Zugang zu TLX250-CDx zu ermöglichen. Ziel ist, den ungedeckten Bedarf zu bedienen und bereits vor der Marktzulassung und unter der Verantwortung medizinischer Fachkräfte Zugang zur Diagnostik zu ermöglichen.

Dr. Colin Hayward, Chief Medical Officer bei Telix, sagte: „Die hervorragende Sensitivität und Spezifität, die in der ZIRCON-Studie nachgewiesen wurde, bestätigt, dass das CAIX-Target beim ccRCC ebenso bahnbrechend sein könnte wie PSMA und seine Anwendung in der PSMA-PET-Bildgebung beim Prostatakrebs. Es könnte den chirurgischen Eingriff optimieren - insbesondere bei sehr kleinen Nierentumoren. Diese Ergebnisse geben uns die Gewissheit, dass TLX250-CDx ein wichtiges Instrument nicht nur für die Diagnose, sondern auch für die aktive Überwachung der Therapie und des Krankheitsstadiums ist.“

Dr. Jan Schmidt-Brand, Vorstand der Heidelberg Pharma AG, kommentierte: „Wir freuen uns sehr über das positive Ergebnis der ZIRCON-Studie und gratulieren dem gesamten Telix-Team zu dieser herausragenden Leistung bei der erfolgreichen Durchführung der multizentrischen Studie während der Pandemie. Wir bei Heidelberg Pharma waren uns des hervorragenden Potenzials dieses bahnbrechenden Bildgebungskandidaten für Nierenkrebs bewusst und sind sehr zufrieden, diesen vielversprechenden Produktkandidaten in die Hände unseres sehr geschätzten Partners Telix gelegt zu haben.“

Die Heidelberg Pharma AG hat Anspruch auf Meilensteinzahlungen und Umsatzbeteiligungen im zweistelligen Prozentbereich, wenn das Produkt die Marktzulassung erhält.

## **Über Heidelberg Pharma**

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<sup>®</sup>-Technologie 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. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat HDP-101 ist ein BCMA-ATAC für die Indikation Multiples Myelom, das sich in klinischer Entwicklung befindet. 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.

Heidelberg Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit 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](http://www.heidelberg-pharma.com).

ATAC<sup>®</sup> ist eine eingetragene EU-Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH.

## **Kontakt**

### **Heidelberg Pharma AG**

Corporate Communications

Sylvia Wimmer

Tel.: +49 89 41 31 38-29

E-Mail: [investors@hdpharma.com](mailto:investors@hdpharma.com)

Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

### **IR/PR-Unterstützung**

MC Services AG

Katja Arnold (CIRO)

Managing Director & Partner

Tel.: +49 89 210 228-40

E-Mail: [katja.arnold@mc-services.eu](mailto: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 unbekanntes 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.