

ITM und Grand Pharma geben Vereinbarung zur Vermarktung zielgerichteter Radiopharmazeutika im Bereich Großchina bekannt

- Grand Pharma lizenziert Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsrechte für ITMs zielgerichtete Radionuklidtherapie-Kandidaten ITM-11 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid) und ITM-41 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Zoledronat) sowie das Diagnostikum TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid) für die Behandlung und Diagnose von Krebspatienten in Großchina
- ITM erhält eine signifikante Vorabzahlung sowie potenzielle regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu ca. 520 Mio. EUR zusätzlich zu gestaffelten Lizenzgebühren

Garching / München und Hongkong, 27. Dezember 2021 - ITM Isotope Technologies Munich SE, ein führendes radiopharmazeutisches Biotech-Unternehmen, und Grand Pharmaceutical Group Limited (GP), ein diversifiziertes, weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit Börsennotierung in Hongkong, gaben heute bekannt, dass sie eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Herstellung, Vermarktung und Entwicklung von ITMs onkologischen radiopharmazeutischen Kandidaten ITM-11 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid) und ITM-41 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Zoledronat) sowie des Diagnostikums TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid) in den Regionen Festlandchina, Hongkong, Macau und Taiwan abgeschlossen haben.

Im Rahmen der Vereinbarung gewährt ITM dem Partner GP eine Exklusivlizenz für die genannten Produkte in diesem Gebiet und wird die Belieferung mit dem Fertigarzneimittel unterstützen, um klinische und kommerzielle Aktivitäten zu ermöglichen. GP wird für die klinische Entwicklung, die behördlichen Prozesse und die Vermarktung dieser Produkte in den lizenzierten Gebieten verantwortlich sein. ITM hat Anspruch auf eine signifikante Vorabzahlung sowie potenzielle regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu ca. 520 Millionen EUR, zusätzlich zu gestaffelten Lizenzgebühren (Royalties).

„Im Einklang mit unserer Kooperation zur Produktion von Isotopen mit CIRC und der Gründung unserer Tochtergesellschaft (WFOE) in Shanghai im Jahr 2021 bauen wir unsere weltweite Präsenz in den asiatischen Regionen weiter aus. Die Vereinbarung mit GP schafft eine starke Partnerschaft, die die Entwicklung und zukünftige Markteinführung unserer zielgerichteten radiopharmazeutischen Produkte mit einem anerkannten führenden Pharmaunternehmen in Asien unterstützt“, kommentierte Steffen Schuster, Chief Executive Officer von ITM. *„Gemeinsam mit GP werden wir unsere Radiopharmazeutika in einer Region mit wachsender Patientenpopulation weiter voranbringen und dazu beitragen, den Bedarf an präzisions-onkologischen Behandlungen zu decken.“*

„Wir schätzen unsere strategische Partnerschaft mit ITM, die uns in unserem Ziel unterstützt, verbesserte Behandlungen der Präzisionsonkologie nach Großchina zu bringen“, sagte Frank Zhou, Chief Executive Officer von GP. *„Durch Bündelung unserer Ressourcen, unseres Fachwissens und unseres patientenzentrierten Ansatzes sind wir sehr gut positioniert, um innovative und qualitativ hochwertige radiopharmazeutische Produkte entwickeln, vertreiben und vermarkten zu können.“*

ITM-11 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid), ITMs am weitesten entwickelte zielgerichtete Radionuklidtherapie, wird für die Behandlung von gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) entwickelt und befindet sich derzeit in zwei klinischen Phase-III-Studien: COMPETE für Patienten mit GEP-NETs des Grades 1 und 2 und COMPOSE für GEP-NETs des Grades 2 und 3. ITM-41 hat in der klinischen Testung bei GEP-NET-Patienten bereits ein günstiges Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil gezeigt. ITM-41 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Zoledronat) befindet sich in der präklinischen Entwicklung für den Einsatz bei Osteosarkomen und Knochenmetastasen. TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid) ist ITMs Radiopharmazeutikum für die Diagnose und das Staging von neuroendokrinen Tumoren (NETs).

Über die zielgerichtete Radionuklidtherapie

Die zielgerichtete Radionuklidtherapie ist eine neue Klasse von Krebstherapeutika, die darauf abzielt, den Tumor direkt zu bestrahlen und gleichzeitig die Strahlenbelastung des normalen Gewebes zu minimieren. Gezielte Radiopharmazeutika werden hergestellt, indem ein therapeutisches Radioisotop mit einem Zielmolekül (z. B. Peptid, Antikörper, Small Molecules) gekoppelt wird, das in der Lage ist, Tumorzellen präzise zu erkennen und an tumorspezifische Merkmale wie Rezeptoren zu binden, die auf der Zelloberfläche exprimiert sind. Dadurch reichert sich das Radioisotop am Tumor an, zerfällt und setzt eine geringe Menge ionisierender Strahlung frei, wodurch der Tumor zerstört werden kann. Die hochpräzise Lokalisierung besitzt das Potenzial einer gezielten Behandlung mit minimalen Auswirkungen auf das umliegende gesunde Gewebe.

Über ITM-11 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid)

ITM-11 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Edotreotid) ist ITMs therapeutisches Radiopharmazeutikum, das in den klinischen Phase-III-Studien COMPETE und COMPOSE untersucht wird. ITM-11 besteht aus dem medizinischen Radioisotop no-carrier-added Lutetium-177 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu) in Verbindung mit dem Zielmolekül Edotreotid, einer synthetischen Form des Peptidhormons Somatostatin, das Rezeptoren erkennt, die vom Tumor exprimiert werden. ITM-11 wird in die Tumorzellen aufgenommen und zerfällt, wobei medizinische Strahlung (ionisierende β -Strahlung) freigesetzt wird, die den Tumor zerstören kann.

Über ITM-41 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Zoledronat)

ITM-41 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu-Zoledronat) ist ein zielgerichtetes radiopharmazeutisches Präparat, das für die Behandlung von Osteosarkomen oder osteoblastischen Knochenmetastasen entwickelt wird. ITM-41 besteht aus zwei Molekülkomponenten: dem medizinischen Radioisotop no-carrier-added Lutetium-177 (n.c.a. ¹⁷⁷Lu) und dem neuartigen Bisphosphonat-Derivat Zoledronat. ITM-41 bindet an das Knochenmineral Hydroxylapatit, reichert sich nachweislich in Knochen mit malignen Knochenerkrankungen an und könnte einen potenziellen therapeutischen Nutzen zeigen.

Über TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid)

TOCscan® (⁶⁸Ga-Edotreotid) ist ITMs gebrauchsfertiges Radiopharmazeutikum für die Diagnose und das Staging von neuroendokrinen Tumoren (NETs). TOCscan® enthält das Zielmolekül Edotreotid, ein Somatostatin-Analogon, das mit dem medizinischen Radioisotop Gallium-68 (⁶⁸Ga) markiert ist. TOCscan® wird für die molekulare PET- oder PET/CT-Bildgebung von neuroendokrinen Tumoren (NETs) verwendet. Neben der Diagnose und dem Staging von NETs dient die ⁶⁸Ga-Edotreotid-Bildgebung der Therapieplanung und Dosimetrie zur Vorbereitung einer ¹⁷⁷Lu-Edotreotid- oder Yttrium-90 (⁹⁰Y) DOTA-Therapie. TOCscan® wird durch Injektion verabreicht und bietet eine hochwertige PET-Bildgebung, geringe Strahlenbelastung und schnelle Verfahren mit kurzer Bildgebungszeit. TOCscan® ist für die Verwendung in Österreich, Frankreich und Deutschland zugelassen.

ITM Isotope Technologies Munich SE

ITM, ein radiopharmazeutisches Biotech-Unternehmen, hat es sich zur Aufgabe gemacht, Patienten, Ärzte und Partner mit hoch-präzisen Radiotherapeutika und -diagnostika zur Bekämpfung von Krebs zu versorgen. Unser Antrieb ist dabei stets das Wohl der Patienten, für die wir hochwertige Produkte entwickeln, produzieren und weltweit bereitstellen. Wir treiben eine breite Pipeline im Bereich der Präzisionsonkologie voran, einschließlich zwei laufender Phase III-Studien, indem wir unsere medizinischen Radioisotope mit tumorspezifischen Zielmolekülen kombinieren. Mit fast zwei Jahrzehnten Erfahrung im radiopharmazeutischen Bereich und unserem globalen Versorgungsnetzwerk möchten wir das große Potenzial der Nuklearmedizin voll ausschöpfen, damit Patienten länger und besser leben.

Weitere Informationen zu ITM erhalten Sie unter: www.itm-radiopharma.com

Über Grand Pharmaceutical Group Limited:

Grand Pharmaceutical Group Limited (GP) ist ein diversifiziertes globales Pharmaunternehmen mit patientenzentrierter, marktorientierter und innovationsorientierter Ausrichtung. Das Unternehmen verfügt über umfangreiche Kapazitäten in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten, fortschrittlichen medizinischen Geräten, spezialisierten pharmazeutischen Inhaltsstoffen, sowie Biotechnologie- und Ernährungsprodukte konzentriert. Das Kernproduktportfolio umfasst mehrere wichtige therapeutische Bereiche, darunter zerebro-kardiovaskuläre Notfall-, Atemwegs- und Hals-Nasen-Ohren- (die „HNO“) sowie ophthalmologische Behandlungen und selektive interne Strahlentherapie zur Tumorbehandlung. Mit der Strategie „global expansion and dual-cycle operation“ hat GP ein neues Muster von nationalen und internationalen Zyklen gebildet, die miteinander synergetisch wirken. GP widmet sich der Gesundheit und der Wissenschaft durch Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie durch Fusionen und Übernahmen. GP erfüllt seine Versprechen gegenüber Ärzten und Patienten und setzt alles daran, einen bedeutenden Beitrag für die Gesellschaft zu leisten.

Weitere Informationen über GP erhalten Sie unter: www.grandpharm.com

ITM-Kontakt

Corporate Communications

Julia Hofmann / Susanne Karlsson

Corporate Communications

Tel: +49 89 329 8986 1502

Email: communications@itm-radiopharma.com

ITM Medienanfragen

Trophic Communications

Trophic Communications

Stephanie May oder Valeria Fisher

Tel: +49 175 8041816

Email: itm@trophic.eu

Investoren-Kontakt

Ben Orzelek

Investor Relations

Tel: +49 89 329 8986 1009

Email: Ben.Orzelek@itm-radiopharma.com

Grand Pharmaceutical Group Limited

Investoren-Kontakt

Liu Hu

Investor Relations Director

Tel: +86 13554101540

Email: hul@grandpharma.cn