



Garching, Germany, 10 May, 2016

EMA/CHMP adopts positive opinion for ITM's EndolucinBeta®

ITM Isotopen Technologien München AG, a specialized radiopharmaceutical company, today announced that the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA), has adopted a positive opinion on the Marketing Authorization Application (MAA) for EndolucinBeta® of ITM's subsidiary ITG Isotope Technologies Garching GmbH.

EndolucinBeta® respectively ¹⁷⁷Lutetium chloride is used in targeted radionuclide therapy in the field of precision oncology. It is a radiopharmaceutical precursor, used for the radiolabeling of carrier molecules, such as peptides, monoclonal antibodies, vitamins or other substrates. The active substance of EndolucinBeta® is no-carrier-added (n.c.a.) Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride, a radioactive isotope of Lutetium that emits predominantly beta radiation. ¹⁷⁷Lutetium has a half-life of 6.7 days.

The clinical utility of EndolucinBeta® when attached to relevant carrier molecules has already been demonstrated in receptor targeted radionuclide therapies. Biomolecules radiolabeled with n.c.a. ¹⁷⁷Lutetium bind to specific receptors on the tumor's surface. Subsequently they deposit cytotoxic doses of ionizing radiation precisely at the tumorsite by means of transmitting low-energy beta particles. ¹⁷⁷Lutetium reaches cells within a maximum of a 1.7 mm radius, which means that toxicity is highly localized and healthy tissue in the surroundings of the targeted tumor is minimally affected.

ITM has developed a unique methodology to produce no-carrier-added (n.c.a.) ¹⁷⁷Lutetium, which provides the highest specific activity, highest purity and the best preconditions for radiolabeling biomolecules. Furthermore, n.c.a. ¹⁷⁷Lutetium features the highest achievable radionuclide purity (no metastable longlived 177m-Lutetium impurity). This ensures effective and economical waste management and environmental sustainability as compared to alternative forms and production routes of the ¹⁷⁷Lutetium radioisotope.

EndolucinBeta® will be available with an activity concentration of 40 GBq/ml at ART (activity reference time) as a solution with a total content of 3 - 150 GBq Lutetium (¹⁷⁷Lu).

Steffen Schuster, Chief Executive Officer of the ITM Group, commented: "We are very pleased that the CHMP has recommended EndolucinBeta® for marketing authorization. In our view the radiopharmaceutical industry is currently undergoing a significant transformation globally. Advanced targeted radiotherapeutics are likely to create enormous opportunities in new effective cancer therapies in the coming years. We believe EndolucinBeta® has the potential to be a key platform for a variety of therapies, providing the highest possible quality and performance standard for ¹⁷⁷Lutetium for the radiolabeling of therapeutic biomolecules."

PRESS RELEASE



For further information please see “CHMP summary of opinion for EndolucinBeta” at www.ema.europa.eu/ema

About ITM

ITM Isotopen Technologien München AG is a privately held group of companies dedicated to the development, production and global supply of innovative diagnostic and therapeutic radionuclides and radiopharmaceuticals. Since its foundation in 2004, ITM and its subsidiaries have established the GMP manufacturing and a robust global supply network of a novel, first-in-class medical radionuclides and -generator platform for a new generation of targeted cancer diagnostics and therapies. Furthermore, ITM is developing a proprietary portfolio and growing pipeline of targeted treatments in various stages of clinical development addressing a range of cancers such as neuroendocrine-, prostate- and skin cancers as well as bone metastases. ITM’s main objectives, together with its scientific, medical and industrial collaboration partners worldwide, are to significantly improve outcomes and quality-of-life for cancer patients while at the same time reducing side-effects and improving health economics through a new generation of targeted radionuclide therapies in precision oncology.

For more information about ITM, please visit: www.itm.ag

Contact

Nicola Scharrer
Head of Marketing
Phone: +49 89 3298986-16
Mail: Nicola.Scharrer@itm.ag

ITM Isotopen Technologien München AG

Chairman of the Supervisory Board - Udo J. Vetter, Chairman of the Executive Board - Steffen Schuster
Registered Office of the Company - Lichtenbergstr. 1, 85748 Garching – Commercial Register Munich - HRB 154944



Garching, Deutschland – 10. Mai 2016

ITM erhält Positivbeurteilung für die Marktzulassung von EndolucinBeta® durch EMA / CHMP

ITM Isotopen Technologien München AG, ein radiopharmazeutisches Unternehmen, gab heute den Erhalt der Positivbeurteilung für die Zulassung (MAA) von EndolucinBeta® seiner Tochterfirma ITG IsotopeTechnologies Garching GmbH bekannt. Die Positivbeurteilung wurde durch das *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beschlossen.

EndolucinBeta® bzw. ¹⁷⁷Lutetium-Chlorid wird in der zielgerichteten Radionuklid-Therapie, im Bereich *Precision Oncology*, zur Krebsbehandlung angewendet. Es handelt sich um einen radioaktiven Ausgangsstoff, der für die radioaktive Markierung von Trägermolekülen wie etwa Peptiden, monoklonalen Antikörpern, Vitaminen oder anderen Substraten, eingesetzt wird. Der Wirkstoff von EndolucinBeta® ist no-carrier-added (n.c.a.) Lutetium (¹⁷⁷Lu) Chlorid, ein radioaktives Lutetium-Isotop, das hauptsächlich Beta-Strahlung aussendet. ¹⁷⁷Lutetium hat eine Halbwertszeit von 6,7 Tagen.

Der klinische Nutzen von EndolucinBeta® konnte bereits, nach der Markierung mit spezifischen Trägermolekülen, bei der Behandlung von Krebs in der zielgerichteten Rezeptor-Radionuklid-Therapie gezeigt werden. Dabei binden mit n.c.a. ¹⁷⁷Lutetium radioaktiv markierte Biomoleküle an spezifische Rezeptoren auf der Tumoroberfläche, wodurch eine zytotoxische Dosis ionisierender Strahlung mit Hilfe niedrig-energetischer Beta-Partikel zielgerichtet an den Tumor abgegeben wird. ¹⁷⁷Lutetium erreicht Zellen mit einem maximalen Radius von 1,7 mm. Dadurch wird das gesunde, den Tumor umgebende Gewebe, maximal geschont.

ITM hat eine einzigartige Methode entwickelt, hochreines und hochspezifisches no-carrier-added (n.c.a.) ¹⁷⁷Lutetium herzustellen. Diese Form des Radioisotops eignet sich besonders gut für die Radiomarkierung von Biomolekülen. Darüber hinaus enthält es kein langlebiges, metastabiles ^{177m}-Lutetium, wodurch die Entsorgung von Abwässern unproblematisch ist. Dies führt, im Vergleich zu alternativen Formen und Produktionswegen von ¹⁷⁷Lutetium, zu einem effektiveren und wirtschaftlicheren Abfallmanagement im Sinne einer besseren Umweltverträglichkeit.

EndolucinBeta® wird als Lösung mit einer aktiven Konzentration von 40 GBq/ml in ART (activity reference time) und einem Gesamtgehalt von 3 – 150 GBq Lutetium (¹⁷⁷Lu) erhältlich sein.

Steffen Schuster, Chief Executive Officer der ITM, kommentiert die Entscheidung des CHMP wie folgt: „Wir freuen uns sehr, dass das CHMP EndolucinBeta® für die Zulassung vorschlägt. Wir gehen davon aus, dass sich die radiopharmazeutische Industrie in den kommenden Jahren stark verändern wird. Dabei werden fortschrittliche, zielgerichtete Radionuklid-Therapien in der Behandlung von Krebs eine immer größere Bedeutung bekommen. Wir sind der Meinung, dass EndolucinBeta® aufgrund seines hohen Qualitätsstandards bei der Radiomarkierung therapeutischer Biomoleküle und damit bei einer Vielzahl von Therapieansätzen eine wichtige Rolle spielen wird.“

Für weiterführende Informationen siehe: “CHMP summary of opinion for EndolucinBeta” unter www.ema.europa.eu/ema

Über ITM

Die Isotopen Technologien München AG (ITM) ist eine Unternehmensgruppe in Privatbesitz, die diagnostische und therapeutische Radionuklide und Radiopharmazeutika entwickelt, produziert und weltweit vertreibt. Seit der Gründung im Jahr 2004 beschäftigt sich die ITM und ihre Tochterfirmen mit dem Auf- und Ausbau einer Plattform innovativer und erstklassiger medizinischer Radionuklide und -generatoren für eine neue Generation der zielgerichteten Krebsdiagnose und -therapie. Die Produkte werden unter GMP-Bedingungen hergestellt und über ein starkes eigenes Netzwerk weltweit vertrieben. Darüber hinaus entwickelt die ITM ein eigenes Portfolio mit wachsender Pipeline an Produktkandidaten zur zielgerichteten Behandlung von Krebserkrankungen wie neuroendokrine Tumoren, Prostata- oder Hautkrebs, sowie Knochenmetastasen. Die Zielsetzung der ITM und ihrer wissenschaftlichen, medizinischen und industriellen Kooperationspartner besteht darin, den Behandlungserfolg sowie die Lebensqualität für Krebspatienten maßgeblich zu verbessern und Nebenwirkungen zu reduzieren. Mit der Entwicklung von zielgerichteten Radionuklid-Therapien im Bereich der *Precision Oncology* möchte die ITM einen Beitrag leisten, gesundheitsökonomische Verbesserungen zu erreichen und damit einen nachhaltigen gesellschaftlichen Nutzen zu erzielen.

Für mehr Informationen über die ITM: www.itm.ag

Kontakt

Nicola Scharrer
Leitung Marketing
Tel.: +49 89 3298986-16
Mail: Nicola.Scharrer@itm.ag

ITM Isotopen Technologien München AG

Aufsichtsratsvorsitzender - Udo J. Vetter, Vorstandsvorsitzender - Steffen Schuster, Sitz der Gesellschaft - Lichtenbergstr. 1, 85748 Garching - HG München - HRB 154944