Ad-hoc Meldung

Veröffentlichung von Insiderinformationen nach Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 596/2014

Heidelberg Pharmas Partner Telix Pharmaceuticals informiert über Stand des Zulassungsantrags für sein Diagnostikum TLX250-CDx

- FDA fordert zusätzliche Daten zum CMC-Paket (Chemistry, Manufacturing and Controls) an
- Erwartete Zahlung von 70 Mio. USD von HealthCare Royalty an Heidelberg Pharma wird sich verzögern
- Aktuelle Liquiditätsreichweite bis zum ersten Quartal 2026

Ladenburg, 28. August 2025 - Die Heidelberg Pharma AG (FWB: HPHA), ein Biotech-Unternehmen in der klinischen Phase, das innovative Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) entwickelt, gibt bekannt, dass ihr Lizenzpartner Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX, NASDAQ: TLX; Telix) mit Sitz in Melbourne, Australien, von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) darüber informiert wurde, dass Mängel in Bezug auf das CMC-Paket (Chemistry, Manufacturing and Controls) festgestellt wurden.

Ende Dezember 2024 hatte Telix einen Antrag auf Zulassung (Biologic License Application, BLA) bei der Behörde eingereicht. Am 26. Februar 2025 gab Telix bekannt, dass die FDA die BLA für TLX250-CDx angenommen, eine vorrangige Prüfung (Priority Review) gewährt und den 27. August 2025 als angestrebtes Ende der Begutachtungsfrist (Prescription Drug User Fee Act [PDUFA]-Datum) festgelegt hat. Telix gab heute bekannt, dass es von der FDA einen Complete Response Letter (CRL) für die BLA für TLX250-CDx erhalten hat (Telix ASX-Mitteilung).

Der CRL identifiziert Mängel in Bezug auf das CMC-Paket (Chemistry, Manufacturing and Controls). Die FDA hat zusätzliche Daten angefordert, um die Vergleichbarkeit zwischen dem in der klinischen Phase 3-Studie mit ZIRCON verwendeten Arzneimittel und dem für die kommerzielle Nutzung vorgesehenen skalierten Herstellungsprozess festzustellen. Darüber hinaus hat die FDA Mängel an zwei externe Produktions- und Lieferkettenpartner dokumentiert, die vor einer erneuten Einreichung behoben werden müssen.

Auf der Grundlage der aktuellen Informationen ist Telix davon überzeugt, dass diese Bedenken leicht ausgeräumt werden können, und wird unverzüglich mit der Behebung der Mängel beginnen. Neue Zeitpläne werden bekannt gegeben, sobald sie vorliegen.

Gemäß der Lizenzvereinbarung mit Telix hat Heidelberg Pharma Anspruch auf Meilensteinzahlungen und zweistellige Lizenzgebühren, wenn das Produkt die Marktzulassung erhält. Heidelberg Pharma hat einen Teil der zukünftigen Lizenzgebühren an HealthCare Royalty (HCRx) verkauft. Auf Basis dieser Vereinbarung hat das Unternehmen Anspruch auf 70 Mio. USD von HCRx nach der FDA-Zulassung von TLX250-CDx. Derzeit ist die Zahlungsbedingung noch nicht erfüllt. Daher bleibt die aktuelle Liquiditätsreichweite bis ins erste Quartal 2026 unverändert.

Die Geschäftsleitung diskutiert derzeit gemeinsam mit dem Aufsichtsrat über alternative Finanzierungen sowie Maßnahmen zur Kosteneinsparung.

+++ Ende der Ad-hoc Mitteilung +++

Über Heidelberg Pharma

Heidelberg Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das an einem neuen Behandlungsansatz in der Onkologie arbeitet und auf der Basis der eigenen ADC-Technologien neuartige Arzneimittel für die gezielte und hochwirksame Krebsbehandlung entwickelt. ADCs sind Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, die die Spezifität von Antikörpern mit der Wirksamkeit von Toxinen kombinieren, um Krebs zu bekämpfen. Ausgewählte Antikörper werden mit verschiedenen Wirkstoffen beladen und transportieren sie in die erkrankten Zellen. Das Toxin kann dort seine Wirkung entfalten und die Zelle töten.

Heidelberg Pharma verwendet mehrere Beladungswirkstoffe und hat eine ADC-Toolbox aufgebaut, die über vielfältige Wege Tumorresistenzen überwindet und über verschiedene Antikörper unterschiedliche Krebsarten adressiert. Das Ziel ist die Entwicklung von zielgerichteten und hochwirksamen ADCs zur Behandlung einer Vielzahl von bösartigen hämatologischen und soliden Tumoren.

Als erstes Unternehmen verwendet Heidelberg Pharma den Wirkstoff Amanitin aus dem grünen Knollenblätterpilz für den Einsatz in der Krebstherapie. Der biologische Wirkmechanismus des Toxins stellt einen neuen therapeutischen Ansatz dar und wird als Wirkstoff in der auf Amanitin basierenden ADC-Technologie, der sogenannten ATAC-Technologie eingesetzt.

Das Unternehmen hat seinen 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

ATAC® ist eine eingetragene Marke der Heidelberg Pharma Research GmbH.

ITAC™, ETAC™ sind Markenanmeldungen 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
Gregor-Mendel-Str. 22, 68526 Ladenburg

IR/PR-Beratung
MC Services AG
Katja Arnold (CIRO)
Managing Director & Partner
Tel.: +49 89 210 228-40
E-Mail: katja.arnold@mc-services.eu

Optimum Strategic Communications
Mary Clark, Zoe Bolt, Aoife Minihan
Email: HeidelbergPharma@optimumcomms.com
Tel: +44 (0) 20 3882 9621

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 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 auf solche zukunftsgerichteten Aussagen zu stützen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, um zukünftiges Geschehen oder Entwicklungen widerzuspiegeln.