

Aprovação do Illuccix® para uso em exames de imagem para detecção de câncer de próstata no Brasil: Primeiro registro sanitário na América Latina

Melbourne (Austrália) e Porto Alegre/RS (Brasil) – 18 de março de 2025. A Telix Pharmaceuticals Limited (ASX: TLX, Nasdaq: TLX, Telix, a Companhia) anuncia que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou o Illuccix® (kit para a preparação da injeção de gozetotida gálio-68 (⁶⁸Ga), o principal agente de imagem de câncer de próstata da Telix Pharmaceuticals. O Illuccix® é o primeiro e único agente de imagem PET-PSMA¹ para câncer de próstata a receber aprovação regulatória formal e completa no Brasil.

O medicamento gozetotida ⁶⁸Ga destina-se apenas ao uso diagnóstico. Após a marcação com tricloreto de ⁶⁸Ga, o radiofármaco gozetotida ⁶⁸Ga obtido é indicado para auxílio diagnóstico em tomografia por emissão de pósitrons (PET) de metástases associadas a neoplasias da próstata, em caso de suspeita de recidiva do câncer de próstata em homens adultos para detectar e localizar lesões cancerosas recorrentes.

O registro foi concedido à R2PHARMA, parceira da Telix, líder na fabricação de Cold Kits e Radiofarmácias Centralizadas do Brasil. A R2PHARMA possui um contrato de licença exclusiva com a Telix para fabricar, distribuir e comercializar o Illuccix® no Brasil².

A imagem do antígeno de membrana prostático específico (PSMA) por meio de uma PET, conhecida como PET-PSMA, é uma ferramenta diagnóstica para detectar câncer de próstata avançado. A ANVISA é o órgão regulador mais recente a aprovar o Illuccix®³, que já está disponível comercialmente na Austrália, Canadá, Nova Zelândia e Estados Unidos, e foi recentemente aprovado no Reino Unido e em vários países do Espaço Econômico Europeu (EEE).

Dr. Sérgio Altino de Almeida, especialista em Medicina Nuclear da Rede D'Or, a maior rede integrada de saúde do Brasil, afirmou: "A aprovação do Illuccix pela ANVISA permite acesso a imagens avançadas de câncer de próstata para homens em todo o Brasil, um mercado importante e em rápido crescimento

¹ Imagem do antígeno de membrana específico da próstata (PSMA) por meio de tomografia por emissão de pósitrons (PET) (conhecida como PET-PSMA).

² Divulgação do Telix ASX em 3 de julho de 2019. A licença do Illuccix® no Brasil foi concedida pela Telix à MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A., subsidiária do Grupo R2PHARMA.

³ O Illuccix® já esteve disponível no Brasil sob uma autorização excepcional concedida em dezembro de 2021 (Telix ASX disclosure, 1 de dezembro de 2021).



para radiofármacos marcados com gálio-68. O formato de "Cold Kit" com gálio-68 produzido a partir de geradores facilita o acesso para homens com câncer de próstata, independentemente de estarem localizados em áreas rurais ou metropolitanas."

JV para fabricar e distribuir radiofármacos para uso clínico e comercial no Brasil

A Telix anuncia também uma joint venture (JV) com a R2PHARMA para comercializar e distribuir os produtos terapêuticos e de diagnóstico por radiofármacos da Telix no Brasil, consolidando a parceria estabelecida em 2019. A JV reforça ainda mais essa relação com o compromisso de lançar no mercado, em conjunto, radiofármacos terapêuticos inovadores e de primeira classe, bem como agentes de imagem no Brasil.

O mercado de radiofármacos no Brasil está vivenciando um crescimento significativo, impulsionado pelo aumento da prevalência de doenças crônicas como o câncer, avanços nas tecnologias de imagem e uma população idosa em crescimento. Nas próximas décadas, o mercado de radiofármacos no Brasil está projetado para alcançar US\$ 330 milhões⁴, com esse crescimento sendo sustentado por investimentos crescentes na indústria da saúde, conscientização pública sobre a saúde e a introdução de novos e avançados radiofármacos.

A JV no Brasil resultante do acordo entre a Telix e a R2PHARMA, a Telix Innovations Brazil Ltda. terá a licença exclusiva para comercializar e distribuir o Illuccix®, bem como futuros candidatos a produtos do portfólio terapêutico e de diagnóstico inovador da Telix. A Telix Innovations Brazil aproveitará o conhecimento e a expertise locais da R2PHARMA para obter as licenças e autorizações governamentais necessárias no Brasil⁵.

Kevin Richardson, CEO da Telix Precision Medicine, acrescentou: "A Telix tem o prazer de trazer o Illuccix para o Brasil e a América Latina, com esta nova modalidade de imagem agora reconhecida em diretrizes clínicas líderes e já sendo adotada em outras partes do mundo. Gostaríamos de reconhecer nosso parceiro R2PHARMA por seu compromisso com o PSMA-PET à base de gálio e pela esperança que isso traz para os homens que vivem com câncer de próstata no Brasil. A JV eleva nossa colaboração a um novo patamar, com o objetivo de atender a necessidades não supridas de radiofármacos terapêuticos e de diagnóstico em várias áreas de doenças."

⁴ Allied Market Research 2022.

⁵ Registros de Produtos da Telix no Brasil passarão a ser realizados através da Telix Innovations Brazil, Ltda., retornando à Telix após vencerem ou término dos acordos de licenciamento relevantes.



Rafael Madke, Vice-Presidente de Medicina Nuclear e Inovação da R2PHARMA, acrescentou: "Estamos muito satisfeitos por termos recebido a autorização de comercialização do Illuccix no Brasil. A combinação do portfólio inovador de radiofármacos da Telix e das capacidades de fabricação e distribuição da R2PHARMA permitirá o amplo acesso de pacientes e médicos ao Illuccix e a futuros produtos adicionais que, até agora, não estavam disponíveis na América Latina."

Sobre o Câncer de Próstata no Brasil

O câncer de próstata é o câncer masculino mais diagnosticado no Brasil, com uma estimativa de 71.730 novos casos para o triênio 2023-2025⁶. O câncer de próstata também foi a segunda causa mais comum de morte por câncer em homens (depois do câncer de pulmão), com a morte de aproximadamente 20 mil homens em 2022. Estima-se que mais de 250 mil homens no Brasil viviam com câncer de próstata em 2022⁷.

Sobre o Illuccix®

Illuccix® é um kit para a preparação da injeção de gozetotida (⁶⁸Ga) (também conhecido como PSMA-11), um agente de diagnóstico radioativo indicado para imagens de PET combinadas com tomografia computadorizada (TC) em caso de suspeita de recidiva do câncer de próstata em homens adultos para detectar e localizar lesões cancerosas recorrentes. A administração injetável de gozetotida (⁶⁸Ga) tem como alvo o PSMA, uma proteína que é superexpressa na superfície de mais de 90% das células primárias e metastáticas do câncer de próstata. Illuccix® permite que o gozetotida (⁶⁸Ga) (PSMA-11) seja marcado com o radionuclídeo ⁶⁸Ga diretamente antes da administração por profissionais da saúde.

O Illuccix® foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA⁶, pela Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)⁷, pela Health Canada⁸, pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA)⁹, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA)¹⁰ e em vários países do EEE¹¹ após uma opinião positiva do procedimento descentralizado (DCP) do regulador médico alemão, BfArM¹².

⁶ Divulgação da Telix ASX 20 de dezembro de 2021.

⁷ Divulgação da Telix ASX 2 de novembro de 2021.

⁸ Divulgação da Telix ASX 14 de outubro de 2022.

⁹ Divulgação da Telix ASX 13 de fevereiro de 2025.

¹⁰ Resolução-RE Nº 954, de 13 de março de 2025, D.O.U n. 51, página 75, de 17 de março de 2025.

¹¹ Dinamarca, Luxemburgo, Malta e Noruega no momento deste informativo.

¹² Divulgação da Telix ASX 17 de janeiro de 2025.



Sobre a R2PHARMA

Em operação desde 2002, a R2PHARMA fabrica e comercializa diversos Cold Kits diferentes para marcação com ^{99m}Tc e com ^{68}Ga para o mercado brasileiro. A R2PHARMA também é proprietária da única unidade privada de produção de Cold Kits com Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) no Brasil. Os produtos da R2PHARMA são vendidos em todo o Brasil, atendendo mais de 420 clientes diariamente, e exporta seus produtos para mais de 10 países ao redor do mundo. A R2PHARMA também é pioneira no modelo de radiofarmácia centralizada no Brasil, com dois centros operacionais, em São Paulo e no Rio de Janeiro. A empresa também opera a maior rede de produção de ciclotrons da América do Sul, com cinco sites distribuídos nos estados do Paraná, São Paulo, Rio de Janeiro e Pernambuco. A última unidade instalada incluirá, além da produção de radiofármacos ^{18}F , um alvo sólido para a produção de ^{89}Zr , ^{68}Ga e ^{64}Cu , bem como um laboratório dedicado à produção de moléculas marcadas com ^{177}Lu .

Visite www.r2pharma.com para mais informações sobre a Empresa e Portfólio de Produtos.

Siga-nos no LinkedIn para mais novidades: <https://www.linkedin.com/company/r2pharma/>

Marketing e Comunicação R2PHARMA

Luana Amaral – luana.amaral@r2pharma.com

Luciana Roman – luciana.roman@r2pharma.com

Sobre a Telix Pharmaceuticals Limited

A Telix é uma empresa biofarmacêutica focada no desenvolvimento e na comercialização de radiofármacos para terapias e para diagnósticos e dispositivos médicos associados. A Telix está sediada em Melbourne, Austrália, com operações internacionais nos Estados Unidos, Brasil, Canadá, Europa (Bélgica e Suíça) e Japão. A Telix está desenvolvendo um portfólio de produtos de estágio clínico e comercial que visa a abordar necessidades médicas significativas não atendidas em oncologia e em doenças raras. A Telix está listada na Australian Securities Exchange (ASX: TLX) e na Nasdaq Global Select Market (Nasdaq: TLX).

Visite www.telixpharma.com para obter mais informações sobre a Telix, incluindo detalhes do último preço das ações, anúncios feitos para o ASX, apresentações para investidores e analistas, comunicados à imprensa, detalhes do evento e outras publicações que possam ser de interesse. Você também pode seguir a Telix no [LinkedIn](#).

Telix Relações com Investidores

Sra. Kyahn Williamson

Telix Pharmaceuticals Limited

Vice-presidente sênior de Relações com Investidores e Comunicação Corporativa

E-mail: kyahn.williamson@telixpharma.com



Notificações Legais

Esse infome deve ser considerado juntamente com nossos fatores de risco, conforme divulgado em nossos relatórios mais recentes arquivados na Australian Securities Exchange (ASX), na U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), incluindo nosso Relatório Anual no Formulário 20-F arquivado na SEC ou em nosso site.

As informações contidas nesse informe não pretendem ser uma oferta de assinatura, convite ou recomendação com relação aos títulos da Telix Pharmaceuticals Limited (Telix) em nenhuma jurisdição, incluindo os Estados Unidos. As informações e opiniões contidas nesse informe estão sujeitas a alterações sem notificação. Na extensão máxima permitida por lei, a Telix se isenta de qualquer obrigação ou compromisso de atualizar ou revisar quaisquer informações ou opiniões contidas neste anúncio, incluindo quaisquer declarações prospectivas (conforme mencionado abaixo), seja como resultado de novas informações, desenvolvimentos futuros, uma mudança nas expectativas ou suposições ou de outra forma. Nenhuma representação ou garantia, expressa ou implícita, é feita em relação à precisão ou integridade das informações contidas ou opiniões expressas no curso desse informe.

Esse informe pode conter declarações prospectivas, incluindo dentro do significado do U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995, que se relacionam a eventos futuros antecipados, desempenho financeiro, planos, estratégias ou desenvolvimentos de negócios. As declarações prospectivas podem geralmente ser identificadas pelo uso de palavras como "pode", "espera", "pretende", "planeja", "estima", "antecipa", "acredita", "perspectiva", "previsão" e "orientação", ou o negativo dessas palavras ou outros termos ou expressões semelhantes. As declarações prospectivas envolvem riscos conhecidos e desconhecidos, incertezas e outros fatores que podem fazer com que nossos resultados reais, níveis de atividade, desempenho ou realizações sejam materialmente diferentes de quaisquer resultados futuros, níveis de atividade, desempenho ou realizações expressos ou implícitos por essas declarações prospectivas. As declarações prospectivas são baseadas nas suposições de boa-fé da Telix quanto aos riscos e considerações financeiras, de mercado, regulatórias e outras que existem e afetam os negócios e operações da Telix no futuro e não há garantia de que qualquer uma das suposições se mostrará correta. No contexto dos negócios da Telix, as declarações prospectivas podem incluir, mas não estão limitadas a, declarações sobre: o início, o cronograma, o progresso e os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos da Telix e os programas de pesquisa e desenvolvimento da Telix; a capacidade da Telix de avançar candidatos a produtos para, inscrever e concluir com sucesso estudos clínicos, incluindo ensaios clínicos multinacionais; o cronograma ou a probabilidade de registros e aprovações regulatórias para candidatos a produtos da Telix, atividades de fabricação e atividades de marketing de produtos; as capacidades e estratégias de vendas, marketing, distribuição e fabricação da Telix; a comercialização dos candidatos a produtos da Telix, se ou quando eles forem aprovados; a capacidade da Telix de obter um suprimento adequado de matérias-primas a custos razoáveis para seus produtos e candidatos a produtos; estimativas das despesas, receitas futuras e requisitos de capital da Telix; Desempenho financeiro da Telix; desenvolvimentos relacionados aos concorrentes e à indústria da Telix; e o preço e reembolso dos candidatos a produtos da Telix, se e depois de terem sido aprovados. Os resultados, desempenho ou realizações reais da Telix podem ser materialmente diferentes daqueles que podem ser expressos ou implícitos por tais declarações, e as diferenças podem ser adversas. Consequentemente, as declarações prospectivas devem ser consideradas como expectativa.

©2025 Telix Pharmaceuticals Limited. O nome e o logotipo Telix Pharmaceuticals e Illuccix® são marcas registradas da Telix Pharmaceuticals Limited e suas afiliadas – todos os direitos reservados.