



A Richter és a Watson bejelenti, hogy licenc-megállapodást kötött az Esmya™ kizárólagos fejlesztésére és értékesítésére

BUDAPEST, Magyarország és MORRISTOWN, New Jersey, -- 2010. december 16. A Gedeon Richter Nyrt. („Richter”) és a Watson Pharmaceuticals, Inc. (NYSE: WPI) („Watson”) bejelenti, hogy a Richter 100%-os tulajdonában lévő leányvállalata, a PregLem S.A. („PregLem”) és a Watson leányvállalata, a Watson Laboratories Inc. licenc-megállapodást kötött az Esmya™ (ulipristal acetate) kizárólagos fejlesztésére és értékesítésére az USA-ban és Kanadában. Az európai vizsgálatok bizonyítják, hogy a fejlesztés utolsó szakaszában lévő Esmya™ hatásos és biztonságos kezelést nyújt a nők millióit érintő méhmióma ellen. A termék jelenleg Európában a fejlesztés utolsó szakaszában tart, a Watson szerint a fázis III. klinikai vizsgálatok várhatóan 2011 során kezdődhetnek el az Egyesült Államokban.

A megállapodás értelmében a Watson a PregLem-nek 17 millió US\$ licencdíjat, továbbá az Egyesült Államokban és Kanadában elért forgalom után royalty-t fizet. A Watson további kifizetéseket teljesít bizonyos hatósági előírásoknak való megfelelés esetén.

A két vállalat osztozik az Esmya™ egyéb indikációihoz kapcsolódó fejlesztések költségein.

„Nagy örömmre szolgál a Watsonnal kötött megállapodás, hiszen különleges szakértelmük és marketing hálózatuk várhatóan elősegíti majd az Esmya™ észak-amerikai fejlesztését és piaci bevezetését. Meg vagyok győződve arról, hogy a PregLem felvásárlása és az Esmya™ forgalombahozatala növeli a részvényesi értéket befektetőink számára” nyilatkozta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója.

„Az Esmya™ sikerrel zárta az európai klinikai vizsgálatokat, jelentős szakértelemre tettünk tehát szert az elmúlt időszakban és bízunk abban, hogy a klinikai fejlesztések utolsó szakaszában az Egyesült Államokban és Kanadában is meg fogunk felelni az előírásoknak” tette hozzá Ernest Loumaye, a PregLem vezérigazgatója és alapítója.

„Az Esmya™, mint stratégiaileg kiemelt termék kiegészíti a már meglévő nőgyógyászati portfóliónkat, hiszen ez az első készítmény 20 év óta, amely a méhmióma első hatékony kezelését biztosíthatja” mondta Paul Bisaro, a Watson vezérigazgatója. „A szerződés lehetővé teszi, hogy tovább tökéletesítsük tudásunkat a szülészeti-nőgyógyászati megbetegedések kezelésére szolgáló készítmények fejlesztése, törzskönyvezése és értékesítése terén. A megállapodás ugyanakkor megalapozza a fibroid tumorra ható egyéb, potenciális termékek és indikációk kifejlesztését. Várakozással tekintünk a kialakult kapcsolatok elmélyítése elé mind a Richterrel, mint a PregLemmel és bízunk abban, hogy lehetőségünk nyílik a létrejött együttműködés továbbfejlesztésére”.

A méh fibroid tumorai, a miómák a nőgyógyászatban előforduló leggyakoribb jóindulatú, szolid daganatok, melyek a fogamzóképes korú nők mintegy 20-25%-át érintik. A betegséget fokozott méhből eredő vérzés, vérszegénység, fájdalom, gyakori vizelési inger, vizelet visszatartási nehézség, esetenként a termékenység zavara jellemzik. Évente mintegy 300 000 sebészeti beavatkozás történik a miómákkal kapcsolatban, ezek közül

megközelítőleg 230 000 a méh eltávolításával jár. A vérszegénységgel járó miómák gyógyszeres kezelésében eddig egyedülként elfogadott gyógyszerek a gonadotropin-releasing hormon (GnRH) agonisták, alkalmazásukat azonban korlátozzák mellékhatásaik, melyek az ösztrogénszint gyakorlatilag nullára (a mindkét oldali petefészek eltávolítása után jelentkező tünetegyüttes) történő leszorításából következnek (hőhullámok, depresszió, hangulatváltozások, a nemi vágy csökkenése, hüvelygyulladás és a csontok ásványi anyag sűrűségének csökkenése).

Az Esmya™

Az ulipristal acetate hatásmechanizmusában egyedülálló, szájon át adagolható szelektív progeszteron receptor modulator készítmény, mely visszafordítható blokkolást hoz létre a célszövetek progeszteron receptoraiban. A PregLem sikerrel zárta az európai klinikai vizsgálatokat, az európai forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet pedig benyújtotta. Európában a PregLem fogja értékesíteni az Esmya™-t.

A Watson

A Watson Pharmaceuticals, Inc. egy specializált tudással rendelkező, vezető globális gyógyszeripari vállalat, amely generikus készítményeket, továbbá urológiára és nőgyógyászatra fókuszáló branded gyógyszeripari készítményeket fejleszt és értékesít. A Watson a világ számos fejlett és feltörekvő piacán egyaránt jelen van. Az Egyesült Államokban a Watson márkanévvel ellátott portfólióját a következő készítmények alkotják: RAPAFLOR®, GELNIQUE®, Oxytrol®, TRELSTAR®, Crinone® és INFeD®. Emellett a Watson az Abbott Laboratories-zal együtt értékesíti az AndroGel®-t., valamint a Warner Chilcott Limited-del a Femring®-et. A Watson fejlesztés alatt álló márkanévvel ellátott termékei között található a Prochieve®, amelyet a Columbia Laboratories-zel közösen fejleszt a rövid méhnyak okozta koraszülés megelőzésére, a női meddőség kezelését célzó rekombináns follikululus stimuláló hormon (rFSH), amelyen az Itero Biopharmaceuticals-szal dolgozik együtt, és három új fogamzásgátló készítmény. Az összes szabadalmi oltalom a birtokosaik kizárólagos tulajdonát képezi.

További információért látogasson el a következő honlapra: www.Watson.com.

A Richter

A budapesti székhelyű, 2009-ben mintegy 1 milliárd eurós konszolidált árbevételt elérő és 3,2 milliárd eurós tőzsdei értékkel rendelkező Richter Nyrt. az egyik legjelentősebb magyarországi és az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat. A Richter Gedeon jelenléte kereskedelmi partnerei révén erősödik az Egyesült Államokban, valamint az Európai Unió kulcsfontosságú piacain. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – szív- és érrendszeri, központi idegrendszeri, nőgyógyászati, stb. – felöleli. A Richter rendelkezik Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával. Az eredeti kutatás kizárólag a központi idegrendszer megbetegedéseire, ezen belül a skizofréniára, a szorongásra, a krónikus fájdalomra és a depresszióra irányul. Széleskörűen ismert és elismert szteroidkémiai ismeretei révén nőgyógyászati területen a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata.

További információért látogasson el a következő honlapra: www.Richter.hu

A PregLem

A PregLem egy svájci központú, gyógyszeripari cég, amely jóindulatú nőgyógyászati elváltozások kezelésére fejleszt és értékesít innovatív készítményeket. A PregLem-et nagy tapasztalattal rendelkező menedzsment irányítja, melynek tagjai bizonyított gyakorlatot szereztek nőgyógyászati készítmények fejlesztésében, törzskönyvezésében és értékesítésében. A társaság a budapesti székhelyű, jelentős multinacionális vállalat, a Richter Gedeon tulajdonában áll.

További információért látogasson el a következő honlapra: www.Preglem.com

További információ:

Richter

Befektetők	Ördög Katalin	+36 1 431 5680
Média:	Beke Zsuzsa	+36 1 431 4888

Watson

Befektetők	Patty Eisenhour	(973) 355-8141
Média:	Charlie Mayr	(973) 355-8483