

A Richter és a Pantarhei licenc és szállítási megállapodást kötött egy új, kombinált orális fogamzásgátló értékesítéséről

Magyarország, Budapest – Hollandia, Zeist – 2019. február 4. – A Richter Gedeon Nyrt. (továbbiakban: "Richter") valamint a Pantarhei Bioscience BV (továbbiakban: "Pantarhei") a mai napon bejelentették, hogy licenc és szállítói megállapodást kötöttek a Pantarhei által kifejlesztett, 30µg ethynil estradiol-t, 150µg levonorgestrel-t és 50 mg dehydroepiandrosterone-t (DHEA) tartalmazó kombinált fogamzásgátló értékesítéséről. A fejlesztés alatt álló készítmény, sikeres Fázis II klinikai vizsgálat után, készen áll arra, hogy további klinikai vizsgálatokat folytassanak le a törzskönyvi engedély megszerzése érdekében. A megállapodás földrajzi hatálya Európára, Oroszországra, Latin-Amerikára, valamint Ausztráliára terjed ki.

A megállapodás értelmében, a szerződés aláírásakor a Richter mérföldkő kifizetést teljesít. Emellett, a termék fejlesztésének, valamint az értékesítés alakulásától függően a Pantarhei további, mérföldkő kifizetésekre is jogosulttá válik. Fentiekén túlmenően a termék piaci bevezetését követően a Pantarhei értékesítéshez kötött royalty kifizetésekre is igényt tarthat. A megállapodás értelmében a Richter felelős az előírt klinikai és engedélyezés utáni vizsgálatok valamennyi költségének finanszírozásáért.

"Egy ilyen, új fejlesztésű kombinált orális fogamzásgátló hozzáadása a már létező portfóliónkhoz lehetőséget biztosít számunkra, hogy a kiemelt nőgyógyászati portfóliónkat tovább bővítsük, amely célkitűzés Társaságunk stratégiájának központi elemét képezi," – jelentette ki Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

"A Richter a fogamzásgátlás új megközelítésének (ARC, azaz androgén pótlás a fogamzásgátlás során) piacra vitelében tökéletes partnere lehet a Pantarhei Bioscience-nek. A hormonális készítmények gyártásában és értékesítésében széles körben és hosszú távon megszerzett gyakorlata biztosítja a Pantarhei számára, hogy ez a kiemelkedő fontosságú új fogamzásgátló tabletta sikeres lehessen" – jelentette ki Herjan Coelingh Bennink, a Pantarhei Bioscience elnöke és az ARC megközelítés felfedezője.

A kombinált ARC fogamzásgátló – Háttér adatok

A fejlesztés alatt álló készítmény olyan kombinált orális fogamzásgátló, amely 30µg ethinil ösztradiolt, 150µg levonorgestrelt és 50mg dehydroepiandrosterone-t tartalmaz tablettánként (EE/LNG/DHEA). Az ARC egy, a Pantarhei által kifejlesztett és oltalom alatt álló új megközelítése az orális fogamzásgátlásnak, melynek célja a szexuális funkció visszaállítása előtérbe helyezve a szexuális vágyat és a nemi izgalmat, illetve, hogy megelőzze a hangulat ingadozásokat. Ezt azzal érik el, hogy a fogamzásgátlóhoz DHEA-t adnak. Ez utóbbi egy természetes, humán mellékvese hormon, amely a szájon át történő bevételt követően részlegesen tesztoszteronná alakul. A tesztoszteron szintje ugyanis lecsökken kombinált fogamzásgátló tablettát szedő fogamzóképes korú nőkben, amely a tablettához adagolt 50 mg DHEA hozzáadásával a visszaállítható a normál szintre. Az alacsony dózisú DHEA hosszútávon bizonyított biztonságosságából következtethető, hogy DHEA hozzáadásával a gyógyszerkészítmény is biztonságosnak bizonyul majd.

Richter – Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2017. év végén a 4,1 Mrd EUR (4,9 Mrd USD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 Mrd EUR (1,6 Mrd USD) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalettája szinte valamennyi fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – felöleli. A Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával rendelkező vállalatnál az eredeti kutatás a központi idegrendszer megbetegedéseire irányul. Széleskörűen elismert szteroid-kémiai ismeretei révén a Richter a világ egyik legjelentősebb vállalata a nőgyógyászat területén. A Társaság jelentős erőforrásokat fordít bioszimiláris termékek fejlesztésére.

Pantarhei – Háttér adatok

A Pantarhei Bioscience B.V. (www.pantarheibio.com), melynek székhelye a hollandiai Zeistben található, egy magántulajdonban álló gyógyszeripari társaság, amely nőgyógyászati problémák és tumoros megbetegedések endokrin kezelésére állít elő innovatív és biztonságos készítményeket már meglévő molekulák fejlesztésével. A Pantarhei szabadalommal védett új kezelési koncepciókat fejleszt ki egészen a klinikai Fázis II szakaszig (hatásmechanizmus klinikai igazolása humán tesztalanyokban). A hatásmechanizmus sikeres klinikai igazolását követően a készítményt az utolsó fejlesztési szakasz (Fázis III vizsgálat) elvégzésére, a törzskönyvi engedély megszerzésére és a termék értékesítésére licencteljesítésként adják gyógyszeripari partner cégeknek.

További információ:

Richter:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Pantarhei:

Befektetők:

Olav Andriess: +31 6 222 23090
Jogtanácsos és Üzletfejlesztési vezető

Sajtó:

Yvette Zimmerman: +31 30 698 5020
Vezérigazgató