

## **Richter és DM Bio megállapodás a bioszimiláris Trastuzumab technológia transzferéről és licencátvételéről**

2016. október 19.

A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) a mai napon bejelenti, hogy megállapodást kötött a DM Bio („DM Bio”) által kifejlesztett monoklonális antitest, a Trastuzumab gyártási technológiájának transzferéről, valamint a készítmény fejlesztésére és értékesítésre vonatkozó licenc jogok átvételéről.

A megállapodásnak megfelelően a Richter kizárólagos forgalmazási jogot szerez Európa területére, a FÁK régióra és a latin-amerikai országokra vonatkozóan. Hasonlóképpen a Richter átveszi a további fejlesztéshez szükséges félüzemi gyártási technológiát.

A megállapodás értelmében a szerződés aláírásakor teljesített mérföldkő kifizetés mellett, a Richter további mérföldkő kifizetéseket teljesít a készítmény technológia transzferének és klinikai kísérleteinek előrehaladtával. Mindemellett a termék piaci bevezetését követően a DM Bio további forgalomhoz kötött royalty bevételekre jogosult.

„A bioszimiláris termékek fejlesztését mindig is stratégiaileg kiemelt célkitűzésnek tartottuk specialty pharma vállalattá történő átalakulásunk folyamatában, éppen ezért jelentős erőfeszítéseket tettünk annak érdekében, hogy megalapozzuk jelenlétünket a biotechnológiai iparágban. A mai napon közzétett megállapodást fontos lépésnek tartjuk abba az irányba, hogy a bioszimiláris termékek fejlesztésére és értékesítésére stratégiai partnereket találjunk.” – mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója.

### **A bioszimiláris termékek – háttér adatok:**

A bioszimiláris készítmény olyan biotechnológiai úton előállított termék, amely nagymértékben hasonlít egy, a piacon már jelenlevő eredeti készítményhez (a “referencia készítményhez”). A bioszimiláris gyógyszer és a referencia készítmény között nincs lényegi különbség sem a minőség, sem a biztonság sem pedig a hatásosság vonatkozásában.

### **A HER2-pozitív emlőrák és a Trastuzumab – háttér adatok:**

Évente mintegy 2 millió nőt diagnosztizálnak emlőrákkal világszerte, amely ily módon globálisan a második leggyakoribb rákos megbetegedéssé vált. A HER2-pozitív változat az emlőráknak egy olyan agresszív válfaja, ami a humán epidermális növekedési faktor 2 receptor (HER2) tesztelesekor ad pozitív eredményt, a rákos sejt növekedését segítve elő. A Trastuzumab egyes korai szakaszban lévő HER2-pozitív megbetegedések, áttétes emlőrák, valamint a HER2-pozitív áttétes gyomor karcinóma kezelését szolgálja.

## **DM Bio – háttér adatok**

A DM Bio, a koreai Dong-A Socio Holdings és a japán Meiji Seika Pharma által létrehozott vegyesvállalat, melynek tevékenysége a két fenti vállalat által kifejlesztett biológiai készítményeket előállító üzemek felépítésére és működtetésére irányul. A DM Bio 2015 áprilisában jött létre, a tényleges termelés pedig májusban kezdődött el. A Társaság 2015 szeptemberében kapott gyártási és működési engedélyt a Koreai Élelmiszer és Gyógyszerbiztonsági Minisztériumtól (MFDS).

## **Richter – háttér adatok**

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2015. év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpaletája 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.

## **További információ:**

### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

### **Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888