

A Richter bejelenti, hogy a licencbe adott bioszimiláris teriparatide készítménye forgalomba hozatali engedélyt kapott Japánban

Magyarország, Budapest – 2019. szeptember 20. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) a mai napon bejelentette, hogy licenc partnere, a Mochida Pharmaceutical Co., Ltd. („Mochida”) megkapta a forgalomba hozatali engedélyt a Japán Egészségügyi, Munkaügyi és Jóléti Minisztériumtól a Richter-Helm BioTec GmbH & Co. KG által kifejlesztett bioszimiláris teriparatide készítményre.

A készítmény a teriparatide bioszimiláris készítménye, amelyet a Mochida fejlesztett ki a japán piac számára a Richterrel 2010-ben kötött átfogó licenc és együttműködési megállapodás keretében.

2017 januárjában az Európai Bizottság a bioszimiláris teriparatide, a Terrosa[®] forgalomba hozatali kérelmét jóváhagyta, a készítmény a referencia termék szabadalmi védettségének lejáratát követően, 2019 augusztus második felében bevezetésre került Európában.

A bioszimiláris termékek – háttér adatok

A bioszimiláris gyógyszer olyan, biotechnológiai úton előállított termék, amelyet úgy fejlesztettek, hogy az rendkívül hasonló legyen egy már forgalomba hozott biotechnológiai gyógyszerhez (a referencia termékhez). A bioszimiláris gyógyszerek engedélyezése az összes biológiai gyógyszerrel azonos minőségi, biztonságossági és hatékonysági elvárások szerint történik.

A teriparatide – háttér adatok

A teriparatide a humán parathyroid hormon biológiailag aktív részével bioszimiláris, a természetes hormont helyettesíti, és a csontképzést serkenti. A teriparatide-ot a csonttritkulás kezelésében alkalmazzák, tekintve, hogy a csonttörés kockázatát számos betegcsoportban csökkenti. A csonttritkulás gyakrabban fordul elő nők esetében a menopauza után, és a kortikoszteroid kezelés mellékhatásaként férfiaknál és nőknél egyaránt kialakulhat.

Richter – háttér adatok

A budapesti 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 2018. év végén a 3,2 MrdEUR (3,6 MrdUSD) tőzsdéi értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 MrdEUR (1,6 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. A Társaság termékpalalettája 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