

## A Richter kötelező erejű szándéknyilatkozatot írt alá a Donesta<sup>®</sup> forgalmazásáról a Mithra-val

**Magyarország, Budapest – 2022. december 20.** – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) ma bejelentette, hogy kötelező erejű szándéknyilatkozatot írt alá a Mithra Pharmaceuticals-el („Mithra”) a Donesta<sup>®</sup>, egy estetrol alapú hormonpótló termékjelölt forgalmazásáról postmenopauzában lévő nők számára. A kötelező erejű szándéknyilatkozat földrajzi hatálya kiterjed Európára, amely magában foglalja Oroszországot és a FÁK tagállamokat, továbbá tartalmazza Latin-Amerikát, Ausztráliát és Új-Zélandot is. A felek a partnerségi megállapodást 2023 első negyedévében fogják véglegesíteni.

A Donesta<sup>®</sup> a Mithra új generációs, szájon át adagolható estetrol (E4) alapú hormonterápiás termékjelöltje, ami hosszútávú megoldást nyújthat különböző menopauzás tünetek kezelésére. 2022 elején a Mithra pozitív eredményekről számolt be a Donesta<sup>®</sup> fázis III. hatásossági vizsgálatok első kiértékelése után. A kiindulási értékekhez képest jelentős javulás következett be a vazomotorikus tünetekben (VMS) a placeboval történt kezeléshez viszonyítva és valamennyi megosztott elsődleges klinikai hatásossági végpont elérte a statisztikai szignifikanciát.

A megállapodás értelmében a Mithra 55 MEUR mérföldkövű bevételre jogosult, ebből 5 MEUR jár a kötelező erejű szándéknyilatkozat aláírásakor és további 50 MEUR jár a Licence és szállítói megállapodás aláírásakor. Ezeket túl mérföldkövű bevételek esedékesek 15 MEUR értékben egyes, az engedélyezési eljárásához kapcsolódó szakaszok befejezésekor és Mithra sávós royalty bevételekre is jogosulttá válik, amelyek alacsony kétszámjegyű tartományban mozognak a nettó értékesítés függvényében. A Richter mintegy 90 piacon fogja értékesíteni a Donesta<sup>®</sup>-t kizárólagos licencjogokkal Európára, Oroszországra, FÁK országokra, Latin-Amerikára, Ausztráliára és Új-Zélandra.

„Megtisztelve érezzük magunkat azért, hogy a Karolinska Intézetnél dolgozó Egon Diczfalussy által felfedezett és a Mithra Research által kifejlesztett estetrol (E4) természetes ösztrogén platformjának továbbfejlesztésére második megállapodásunkat köthettük meg a Mithrával” - mondta Bogsch Erik, a Richter Igazgatóságának elnöke. „A Richter a nőgyógyászat vezető vállalata, Európában második helyen áll és több mint 60 országban van leányvállalata ideértve Latin Amerikát, Ausztráliát és Új-Zélandot. Saját területünkön a nőgyógyászok közösségének több mint 70%-át tudjuk megszólítani.”

„A Drovelis<sup>®</sup>, a Ryeqo<sup>®</sup>, a Bemfola<sup>®</sup> és az Evra<sup>®</sup> együttesen járultak hozzá, hogy a Richter innovatív nőgyógyászati termékportfóliójával a nők majd mindegyik életkorban lévő célcsoportját lefedje. A menopauza tüneteit enyhítő estetrol tartalmú termék megfelelő kezelési lehetőséget kereső nők millióinak nyújt majd segítséget,” – tette hozzá Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

Leon Van Rompay, a Mithra Nőgyógyászat vezérigazgatója elmondta: “Nagy örömünkre szolgál, hogy bejelenthetjük ezt az új megállapodást a Richterrel, a Drovelis<sup>®</sup> fogamzásgátló tablettánk régóta meglévő oroszországi és európai forgalmazójával. Ez a megállapodás tökéletesen illeszkedik ahhoz a sikeres együttműködéshez, amit az estetrol hatóanyagú első készítményünkkel alapoztunk meg. Meg vagyunk győződve arról, hogy ők a lehető legjobb partnerek a Donesta<sup>®</sup> értékesítésére ezekben a régiókban és mozgósítani fogják mindazokat



az erőforrásokat, amelyek a Donesta® hatalmas piaci potenciáljának kiaknázásához és a piaci vezető hely megszerzéséhez szükségesek.”

A VMS, a menopauzát kísérő gyakori tüneteként hőhullámokkal és/vagy éjszakai izzadással jár és negatívan befolyásolhatja a nők napi tevékenységét, illetve általános életminőségét.<sup>1,2</sup> Világszerte a 40 és 64 év közötti nőknek több mint 50%-a átéli a VMS-t és több mint 55%-nak középsúlyos és súlyos VMS tünetei alakulnak ki.<sup>3,4</sup> A menopauzás tünetek jelentős mértékben érintik a menopauza korban lévő nőket, akiknek 83%-a úgy értékeli, hogy a menopauza negatívan befolyásolta munkateljesítményüket és majdnem minden második nő a felmondását, vagy munkaszünet beiktatását fontolgatja.<sup>5</sup>

Wulf H. Utian professzor, az Észak-Amerikai Menopauza Társaság (NAMS) alapítója elmondta: “Az Észak-Amerikai Menopauza Társaság legújabb irányelvei megerősítették, hogy a menopauzával járó vazomotoros tünetek és genitourinális szindróma leghatékonyabb kezelési módszere a hormonterápia, ami lassítja a csontvesztést és hatásos a törések megelőzésében is. Az estetrol (E4) klinikai eredményei az elmúlt közel 100 év legjelentősebb előrelépését jelentik a menopauza utáni ösztrogén kezelésben. A vizsgálat befejezése és jóváhagyása új és természetes kezelési lehetőséget jelenthet a klinikai szakemberek és nők számára a menopauzával kapcsolatban kialakuló ösztrogénhiány következményeinek kezelésére.”

## Richter - Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, Latin-Amerikában, valamint Ausztráliában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2021. év végén a 4,4 MrdEUR (5,0 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 1,8 MrdEUR (2,1 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalalettája számos fontos terápiás területet – nőgyógyászati, központi idegrendszeri, szív- és érrendszeri – ölel fel. 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 is.

<sup>1</sup> Utian WH. Psychosocial and socioeconomic burden of vasomotor symptoms in menopause: a comprehensive review. *Health Qual Life Outcomes*. 2005;3:47.

<sup>2</sup> Jones RE, Lopez KH, eds. *Human Reproductive Biology*. 4th ed. Waltham, Mass.: Elsevier; 2014.

<sup>3</sup> Makara-Studzinska MT, Krys-Noszczyk KM, Jakiel G. Epidemiology of the symptoms of menopause - an intercontinental review. *Przegł Menopauzalny [Menopause Rev]*. 2014;13:203-211.

<sup>4</sup> Yu Q, Chae H-D, Hsiao S-M, et al. Prevalence, severity, and associated factors in women in East Asia with moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause*. 2022;29(5):553-563.

<sup>5</sup> Circle In's Research 2021 with the Support of the Victorian Women's Trust : "Driving the Change: menopause and the workplace."

## Mithra - Háttér adatok

A Mithra (Euronext: MITRA), egy belga biotechnológia vállalat, melynek célja, hogy az innováció segítségével új lehetőségeket biztosítson átalakítva ezzel a nőgyógyászat területét, kiemelt figyelmet szentelve a fogamzásgátlásnak és a menopauzának. A Mithra célja, hogy olyan új és jobb készítményeket fejlesszen a nők részére, amelyek valamennyi életkorban kielégítik a nagyobb hatékonyság, a magasabb biztonság és a könnyű használat iránti igényeiket. A Mithra feltárja a természetes ösztrogén estetrol széleskörű alkalmazási lehetőségeit a nőgyógyászatban és azon túl. Miután 2021-ben sikeresen bevezette első estetrol-alapú készítményét, az Estelle® fogamzásgátló tablettát, a Mithra jelenleg a következő, új-generációs hormonterápiás termékére, a Donesta®-ra összpontosít. A Mithra továbbá komplex terápiás megoldásokat fejleszt és gyárt a fogamzásgátlás, a menopauza és egyes, hormonfüggő onkológiai megbetegedések területére. Bérfejlesztési és bér munka üzemegységükben (CDMO) a Mithra a kutatás, a fejlesztés és speciális gyártási eljárások technológiai platformját kínálja partnereinek. A Mithra székhelye a belgiumi Liège-ben található, a világ több, mint 100 országában van jelen és mintegy 300 alkalmazottat foglalkoztat. [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

Az Estelle® és a Donesta® a Mithra Pharmaceuticals vagy annak egyik leányvállalatának bejegyzett védjegyei.

### További információ:

#### Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

