

A Richter Gedeon és a Myovant Sciences kizárólagos megállapodást kötött a méhmióma és az endometriózis kezelését célzó Relugolix kombinációs tabletta bizonyos, USA-n kívüli piacokon történő értékesítésével kapcsolatban

Magyarország, Budapest – Svájc, Bazel – 2020. március 31. – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”), egy jelentős, innovatív nőgyógyászati kezelésekre összpontosító közép- és kelet-európai gyógyszeripari vállalat, és a Myovant Sciences GmbH (new-yorki tőzsdén: MYOV) (“Myovant”), egy a nőgyógyászat terápiás területén, illetve a prosztatatarák indikációban innovatív készítményeket fejlesztő egészségipari vállalat a mai napon bejelentették, hogy kizárólagos megállapodást kötöttek a relugolix kombinációs (40 mg relugolix, 1,0 mg ösztradiol és 0,5 mg norethindrone acetát tartalmú) tabletta forgalmazására méhmióma és endometriózis indikációkban Európa, a Független Államok Közössége, ideértve Oroszországot is, Latin-Amerika, Ausztrália és Új-Zéland területén. A megállapodás értelmében a Myovant szerződéskötéskor 40 MUSD mérföldkőbevételt kap és a hatósági engedélyezések egyes mérföldkövei eléréséhez kötött további, legfeljebb 40 MUSD mérföldkő bevételre jogosult. Az engedélyezés utáni értékesítési szintekhez kötött mérföldkő bevételek 107,5 MUSD-t tehetnek ki és ugyancsak az értékesítés mértékéhez kötik a felek a sávosan fizetendő royalty nagyságát is. A Myovant a relugolix kombinációs tabletta tekintetében valamennyi, az Egyesült Államok területére vonatkozó jogot megtart magának, hasonlóképpen a relugolix-nek a nem nőgyógyászati indikációira vonatkozó jogaihoz.

A megállapodás értelmében, a Myovant irányítja továbbra is a relugolix kombinációs tabletta globális fejlesztési tevékenységét. A Richter felelőssége lesz a helyi klinikai fejlesztés, gyártás, valamint a teljeskörű értékesítés saját illetőségi területén. A Myovant opciós lehetőségként hagyja nyitva a Richter számára a relugolix kombinációs tabletta jövőbeni, a fertilitás területén kívül eső nőgyógyászati fejlesztésében való közreműködésének lehetőségét.

„Kiemelt nőgyógyászati portfóliónknak a legújabb innovatív termékekkel való folyamatos bővítése hagyományosan központi elemét képezi a Richter stratégiájának.” – mondta Bogsch Erik, a Richter Gedeon Elnöke. „A Myovant-tal kötött licencszerződés egyedülálló lehetőséget teremt arra, hogy számottevő változást hozzunk a méhmiómában és endometriózisban szenvedő nők millióinak életében.”

“Nagy örömünkre szolgál, hogy a Richter Gedeon-nal, egy olyan vállalattal, amelyik több mint 38 országban foglal el vezető helyet a nőgyógyászati készítmények piacán egyesíthetjük erőnket, annak érdekében, hogy mielőbb forgalomba kerüljön a napi egyszeri adagolású, relugolix kombinációs tabletta a méhmiómában és endometriózisban szenvedő nők kezelésére.” – mondta Frank Karbe, a Myovant Elnöke és Gazdasági igazgatója. “Emellett, ez a megállapodás tovább erősíti a Myovant pénzügyi helyzetét és lehetővé teszi, hogy a relugolix további fejlesztésére összpontosíthassunk és felkészülhessünk a jövőben lehetséges piaci bevezetésekre az Egyesült Államokban”.

2020 márciusában a Myovant törzskönyvezési kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA) a relugolix kombinációs készítménynek a méhmiómához kapcsolódó közép- és súlyos tünetek kezelésére. A kérelem validálása megtörtént és jelenleg annak értékelése folyik az EMA-nál. A Myovant várakozásai szerint az endometriózishoz kapcsolódó fájdalom indikációban végzett SPIRIT 2 és SPIRIT 1 fázis III klinikai vizsgálatok előzetes adatai 2020 áprilisában, illetve a második negyedében állnak majd rendelkezésre.

Méhmióma – háttér adatok

A reprodukciós korban lévő nők több mint 25%-át érintő méhmiómák olyan jóindulatú tumorok, amelyek a méh izomfalában vagy annak felületén alakulnak ki és amelyek a női reprodukciós szervek leggyakoribb daganatos elváltozásai közé sorolhatók. Az egyénfüggő genetikai hajlamon túl az ösztrogének köztudottan fontos szerepet játszanak az ilyen daganatos szövetek növekedésében.

Annak ellenére, hogy a méhmióma jóindulatú daganat, számos kellemetlen tünettel járhat. Ilyenek az erős menstruációs vérzés (ami gyakran vérszegénységhez és kimerültséghez vezethet), a fájdalom (fájdalmas időszakokat, alhasi fájdalmat, nemi közösülés idején érzett fájdalmat, hátfájást is ideértve) a megnövekedett hasi körméret, a puffadás, a túl gyakori, vagy túl ritka vizeletürítés, a szorulás, a vetélés és bizonyos esetekben a meddőség. Ezek a tünetek a munkahelyi teljesítmény csökkenéséhez, a mindennapi élet során szükséges tevékenységek ellehetetlenüléséhez és társasági visszahúzódáshoz is vezethetnek.

Endometriózis – háttér adatok

A reprodukciós korban lévő nők mintegy 10%-át érintő endometriózis egy olyan betegség, amelyben a méh nyálkahártyájához hasonló szövet található a méhüregben kívül, leggyakrabban az alhasi üregben, a medencében, a petefészkeken, a húgyhólyagon vagy a végbélen. Ez az endometriumhoz hasonló szövet a méhüregben kívül krónikus gyulladáshoz vezet, ami sebesedéseket és összenövéseket okozhat.

Az endometriózis tünetei között a fájdalmas időszakok, a krónikus medencefájdalom, a fájdalmas ovuláció, a nemi közösülés idején vagy azt követően érzett fájdalom, az erős vérzés, a kimerültség és a meddőség is megtalálhatóak. Az endometriózis az általános testi, mentális és társadalmi közérzetre is befolyást gyakorolhat.

Az endometriózishoz köthető fájdalom kezelésére első lehetőségként orális fogamzásgátlók és egyéb, nem vényköteles készítmények állnak rendelkezésre. Súlyosabb esetekben GnRH agonisták, mint például a leuprolide acetát használható rövid távú kezelésként.

Relugolix – háttér adatok

A relugolix egy napi egyszeri, szájon át adagolható gonadotropin kibocsátó hormon (GnRH) receptor antagonist, ami csökkenti a petefészkek ösztadiol termelését. Az ösztadiol közismerten serkenti a méhmiómák növekedését és az endometriózis kialakulását. A relugolix emellett befolyásolja a herék által termelt tesztoszteron mennyiségét is, mely utóbbi a prosztaták kialakulásában játszik szerepet. A Myovant egy többkomponensű tablettát fejleszt (40,0 mg relugolix, 1,0 mg ösztadiol és 0,5 mg norethindrone acetát) méhmióma és

endometriózis indikációkra. Emellett a Myovant egykomponensű terápiát is fejleszt (relugolix napi egyszeri 120mg) előrehaladott állapotú prosztatatarákban szenvedő férfiak számára.

Myovant Sciences – háttér adatok

A Myovant Sciences célja az, hogy vezető egészségipari vállalattá váljon az innovatív nőgyógyászati készítmények, valamint a prosztaták terápiás területein. A vállalat vezető készítménye a relugolix, egy napi egyszeri, szájon át adagolható GnRH receptor antagonist. A vállalat a relugolix-szal kapcsolatban három késői klinikai fázisú fejlesztési programmal rendelkezik a méhmióma, az endometriózis, illetve a prosztatatarák indikációkban. A vállalat az MVT-602 jelű készítményt is fejleszti, ami egy oligopeptid kisspeptin-1 receptor agonista. Ebben a projektben már lezárásra került egy fázis IIa klinikai vizsgálat, az emberi beavatkozással támogatott reprodukció női infertilitás indikációjában. A relugolix originátor vállalata, a Takeda Pharmaceutical Company Limited leányvállalatán, a Takeda Pharmaceuticals International AG-n keresztül a relugolix fejlesztésére és értékesítésére vonatkozó, Japán és egyes ázsiai piacok kivételével az egész világra szóló jogokat a Myovant Sciences-nek adta át. Emellett kizárólagos licencjogokat adott az MVT-602 fejlesztésére és forgalmazására vonatkozóan a világ összes országára. A Myovant többségi tulajdonosa a Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. 100%-os tulajdonában álló Sumitovant Biopharma, Ltd. További információkért, kérjük látogassa meg a társaság honlapját a www.myovant.com címen. Kövesse a [@Myovant](https://twitter.com/Myovant)-ot a Twitteren és a [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/myovant)-en.

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 2019. év végén a 3,6 MrdEUR (4,1 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,7 MrdUSD) 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.

További információ:

Richter:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Myovant:

Befektetők:

Frank Karbe

Elnök, Gazdasági igazgató

Myovant Sciences, Inc.

investors@myovant.com

Sajtó:

Albert Liao

Társasági kommunikációért felelős igazgató

Myovant Sciences, Inc.

media@myovant.com