

## **A Richter és a Hikma kizárólagos értékesítési és licenc megállapodást kötöttek a Prolia® és az Xgeva® referenciatermékeket célzó bioszimiláris denosumab-ra az USA-ban**

**Magyarország, Budapest – Egyesült Királyság, London – 2021. december 9.** – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) és a Hikma Pharmaceuticals PLC („Hikma”) a mai napon bejelentették, hogy kizárólagos licenc megállapodást írtak alá a Richter denosumab hatóanyagtartalmú készítményeinek az Egyesült Államokban („USA”) történő értékesítésére vonatkozóan. A készítmények két referenciaterméknek, a Prolia®-nak és az Xgeva®-nak a bioszimilárisai („Termékek”). A jelenleg globális Fázis 1 és Fázis 3 klinikai vizsgálatok alatt lévő Termékeket az oszteoporózis (Prolia®), illetve a csonttrák következtében kialakult csonttörés (Xgeva®) kezelésében alkalmazzák.

A megállapodás értelmében a Richter feladata a Termékek fejlesztése (a globális Fázis 1 és Fázis 3 klinikai vizsgálatok lefolytatása), valamint az USA piacra szánt késztermékek szállítása. A Hikma felel a Termékeknek az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalánál (FDA) történő törzskönyvezéséért és kizárólagos joggal értékesíti majd azokat az Egyesült Államokban.

A licenc szerződés pénzügyi rendelkezései alapján a Richter a megállapodás aláírásakor bevételre jogosult, amit előre meghatározott fejlesztési és egyéb mérföldkövek elérésekor további bevételek követnek, összesen többtízmillió USD nagyságrendben.

„Várakozással tekintünk a Hikmával közös együttműködés elé ezzel az Egyesült Államok piacát célzó, fontos bioszimiláris projekttel kapcsolatban,” – mondta Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója. „A jelentős amerikai piaci jelenléttel bíró, elismert társasággal meglévő partneri kapcsolatunk bővítése tovább erősíti specialty gyógyszeripari stratégiánk sikerességébe vetett hitünket.”

„A Hikma növekvő érdeklődéssel tekint a bioszimiláris készítményekre és nagy örömeinkre szolgál, hogy két új készítménnyel gazdagíthatjuk portfóliónkat, tovább erősítve az Egyesült Államokban a steril injekciós készítmények értékesítésében elért kiemelt pozícióinkat,” – mondta Siggí Olafsson, a Hikma vezérigazgatója. „Ez a kulcsfontosságú együttműködés jól illeszkedik és megerősíti az Egyesült Államok piacán kínált onkológiai és auto-immun terápiás portfóliónkat. A Richter biológiai készítmények fejlesztésében mutatott magas műszaki színvonala, kiegészülve a saját, jól megalapozott amerikai kereskedelmi jelenlétünkkel nagy lehetőségeket rejtő partneri viszony alapjait rakja le.”

Ez a megállapodás, építve a Richter és a Hikma MENA régióban már meglévő partnerségi viszonyára, növelni fogja az amerikai orvosok és betegek számára rendelkezésre álló terápiás lehetőségek választékát.

## **Denosumab – Háttér adatok**

A denosumab két márkanév alatt értékesített – a Prolia® (60 mg/ml előretöltött injekció oldat) és az Xgeva® (120 mg/1,7 ml injekció oldat ampullában) referenciatermékek bioszimilárisa, ami az oszteoporózis és a csonttrák következtében kialakult csonttörés kezelésére szolgáló humán, monoklonális ellenanyag. A készítmény gátolja a RANK-ligand aktivitását, ami az oszteoklasztok, azaz csontlebontó sejtek proliferációját előzi meg. Gyógyszeres kezelés következtében fellépő magas törési kockázatú vagy csonttömegvesztést tapasztalt páciensek, illetve csontáttétes vagy óriássejtes csontdaganatban szenvedő rákos betegek gyógyítására használják.

## **Hikma – Háttér adatok**

(LSE: HIK) (NASDAQ Dubai: HIK) (OTC: HKMPY) (hitelminősítés S&P: BBB-/stabil, Fitch: BBB-/stabil)

A Hikma szerte a világon milliók számára hozza elérhető közelségbe a jobb egészség lehetőségét. Több mint 40 éve gyártunk és teszünk elérhetővé a rászorulóknak számára magas minőségű gyógyszereket. Az Egyesült Államokban, a közel-keleti és észak-afrikai régióban (MENA) és Európában helyi jelenléttel bíró globális vállalat vagyunk, Egyesült Királyságban található székhellyel. Egyedi megközelítésmódunk és szakértelmünk segítségével a legújabb tudományos vívmányokat az emberek életét átalakító innovatív megoldásokra használjuk fel. Ügyfeleink és szeretteik iránt egyaránt elkötelezett módon a kreatív gondolkodás és gyakorlati cselekvés ötvözésével kínáljuk számukra széleskörű branded és márkanév nélküli generikus készítményeinket. Mintegy 8.600 munkatársunkkal karöltve járulunk hozzá egy egészségesebb világ létrejöttéhez, ezáltal gazdagítva közösségeinket. Kiemelkedő licencpartnernek számítunk és kockázati tőke üzletágunkon keresztül innovatív egészségügyi technológiákat teszünk az emberek számára világszerte elérhetővé. További információkért, kérjük látogassa meg a [www.hikma.com](http://www.hikma.com) honlapot.

## **Richter – Háttér adatok**

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://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 2020. év végén a 3,8 MrdEUR (4,7 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,6 MrdEUR (1,8 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 is.

## **További információ:**

### **Richter**

#### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### **Sajtó:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

### **Hikma Pharmaceuticals PLC**

#### **Befektetők:**

Susan Ringdal  
EVP, Strategic Planning and Global Affairs

+44 (0)20 7399 2760/ +44 7776 477050  
[uk-investors@hikma.uk.com](mailto:uk-investors@hikma.uk.com)

#### **Sajtó:**

Steve Weiss  
David Belian  
US Communications and Public Affairs

+1 732 720 2830/ +1 732 788 8279  
+1 732 720 2814/+1 848 254 4875  
[uscommunications@hikma.com](mailto:uscommunications@hikma.com)