



RICHTER GEDEON

A Richter és a Mithra licencmegállapodást kötöttek az első estetrol alapú hormonpótló készítmény, a Donesta® forgalmazásáról

Magyarország, Budapest – Belgium, Liège – 2023. február 15. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) és a Mithra Pharmaceuticals („Mithra”) a mai napon bejelentették, hogy megállapodást írtak alá a Donesta®, egy postmenopauzás tünetek kezelésére szolgáló termékjelölt forgalmazásáról.

A megállapodásra azt követően került sor, hogy a felek 2022. december 20-án kötelező erejű szándéknyilatkozatot írtak alá. A megállapodás földrajzi hatálya Európára, a FÁK tagállamokra, Latin-Amerikára, Ausztráliára és Új-Zélandra terjed ki.

A Donesta® a Mithra új generációs, szájon át adagolható estetrol (E4) alapú hormonterápiás termékjelöltje, ami hosszútávú megoldást nyújthat a különböző menopauzás tünetek kezelésére. Az estetrol (E4), az első, humán magzatban termelődő természetes ösztrogén. Az E4 a klasszikus ösztrogénekhez képest eltérő módon hat. A nukleáris ösztrogén receptorok szelektív aktiválásának, illetve egyedi metabolizmusának köszönhetően a vérképzésre és az emlőkre gyakorolt hatása kevésbé jelentős ami javuló hatás- és biztonságossági profilt eredményez. 2022 elején a Mithra pozitív eredményekről számolt be a Donesta® 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 esetében (javuló életminőség, illetve menopauzális genito-urinális tünetek csökkenése) elérte a statisztikai szignifikanciát.

A hormonpótlás nyújtja a leghatékonyabb kezelést a menopauzához kapcsolódó vazomotorikus és genitourinális tünetek enyhítésére, lassítva az osteoporosis kialakulását és csökkentve a csonttörés kockázatát. Hozzájárul a glükóz homeosztázis fenntartásához és epidemiológiai kutatások alapján mintegy kétharmaddal csökkenti a bármilyen eredetű menopauzális demencia kockázatát miközben lassítja a csontsorvadást és csökkenti a csonttörések gyakoriságát. Az estetrol (E4) eddigi klinikai vizsgálati eredményei a posztmenopauzás hormonkezelés utolsó évtizedeinek legjelentősebb eredményeit mutatják fel. A klinikai kutatások, illetve az engedélyezési eljárás lezárását követően új kezelési lehetőség nyílik meg az egészségügyi szakszemélyzet és a nők előtt, ami mindkét csoport esetében növeli majd a menopauza kihívásainak hormonterápia útján történő hatékony kezelésének előnyeibe vetett bizalmat.

A licencmegállapodás értelmében a Mithra 55 MEUR mérföldkő bevételre jogosult, ebből 5 MEUR a kötelező erejű szándéknyilatkozat aláírásakor, 2022 decemberében kifizetésre került és további 50 MEUR jár jelen licencmegállapodás aláírásakor. Ezekon túl mérföldkő bevételek esedékesek 15 MEUR értékben egyes, az engedélyezési eljáráshoz kapcsolódó szakaszokhoz fűződően és Mithra sávós royalty bevételekre is jogosulttá válik, amelyek alacsony kétszámjegyű tartományban mozognak a nettó értékesítés függvényében a szerződés 20 éves hatálya alatt. A Richter valamennyi szerződéses piacán maga gyártja és értékesíti a készítményt.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

Székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. • Levelezési cím: 1475 Budapest 10., Pf. 27. • Telefon: +36 1 431 4000 • Fax: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891
Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000

Internet: www.gedeonrichter.com

“Nagy örömünkre szolgál, hogy a Mithrával fennálló jó kapcsolatunkra alapozva tovább bővíthetjük kulcsfontosságú üzletágunk, a nőgyógyászat terápiás lefedettségét és egy fontos készítményt adhatunk hozzá a már meglévő hormonpótló készítményeink sorához,” – mondta Bogsch Erik, az Igazgatóság elnöke. “Úgy véljük, hogy alapvető fontosságú, hogy az előregedő lakosságú Európa összes korosztályába tartozó nők kezelési igényeire választ adjunk. Meg vagyunk győződve arról, hogy a jelen tranzakció kiválóan illeszkedik a Richter specialty stratégiájához.”

Leon Van Rompay, a Mithra Nőgyógyászat vezérigazgatója elmondta: “Nagy örömünkre szolgál, hogy megkötöttük ezt a megállapodást a Richterrel, a Drovelis® fogamzásgátló tablettá régóta meglévő európai, nagy-britanniai és oroszországi forgalmazójával. Közös innovatív készítményt tudunk a menopauzás nők számára kínálni. Ez egy évtizedek óta elhanyagolt piac, ahol a nők aktívan keresik a terápiás lehetőségeket. A közelmúltban világszerte megnyilvánuló médiaérdeklődés világosan jelzi a hormonterápia irányába történő elfordulást. A termék életciklusának felépítését célzó terveinkkel összhangban meg vagyunk győződve arról, hogy a Donesta®-ra vonatkozóan jövőben új partnerségi megállapodást köthetünk a menopauza piac 57 százalékát kitevő Egyesült Államok¹ területére is.”

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

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

Richter - Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.gedeonrichter.com) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, Latin-Amerikában, valamint Auszráliában 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 termékpalettája 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.

¹ IQVIA MAT Q3 2022 (hormonal menopausal treatment based on ATC class G3C, G3F and G2F)

További információ:

Richter:

Befektetők:
Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:
Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Mithra:

Befektetők:
Benoît Mathieu: +32 473 35 80 18 investorrelations@mithra.com

