



RICHTER GEDEON

## **A Hikma és a Richter bejelenti, hogy az FDA befogadta a denoszumab bioszimiláris készítmények engedélyeztetésére vonatkozó kérelmet**

**Magyarország, Budapest és Egyesült Királyság, London; 2024. december 12.** – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) és a Hikma Pharmaceuticals PLC („Hikma”) a mai napon bejelentette, hogy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) befogadta az RGB-14-re, a Prolia® és Xgeva® referenciatermékek, a denoszumab bioszimiláris jelöltjeire vonatkozó biológiai engedély iránti kérelmét. A denoszumab egy humán monoklonális antitest, amely csontritkulás és csontáttétek okozta törések kezelésére szolgál.

2021 decemberében a Hikma egy kizárólagos értékesítési és licenc megállapodást kötött a Richterrel a bioszimiláris denoszumab-ra az USA tekintetében. A megállapodás értelmében a Richter feladata a termékek fejlesztése (beleértve a globális Fázis 1 és Fázis 3 klinikai vizsgálatok lefolytatását), valamint az USA piacra szánt késztermékek szállítása. A Hikma felel a termékek az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalánál (FDA) történő törzskönyvezéséért és kizárólagos joggal értékesíti majd azokat az Egyesült Államokban az FDA jóváhagyást követően.

Az FDA-hoz benyújtott engedélyeztetési kérelem befogadása megerősíti a Hikma elkötelezettségét amellyel, hogy javítsa az egyesült államokbeli betegek nagy értékű injekciós termékekhez való hozzáférését, és további bizonyítéka a Richter elköteleződésének amellyel, hogy bioszimiláris programokat fejlesszen globális piacokra, nagy hangsúlyt fektetve az Egyesült Államokra.

*„Örülünk, hogy az FDA befogadta a denoszumab engedélyeztetésére vonatkozó kérelmünket, amely egy fontos bioszimiláris készítmény, amelyre egyre több betegnek van szüksége az Egyesült Államokban, és várakozással tekintünk a termék felvételére a meglévő nagy és növekvő injekciós gyógyszerportfóliónkba az Egyesült Államokban” - mondta Dr. Bill Larkins, a Hikma Injectables elnöke. „Különösen örülünk, hogy a Richter Gedeon rendkívül tehetséges csapatával dolgozhatunk együtt ezen a terméken.”*

*„Az FDA-hoz benyújtott denoszumab engedélyeztetési kérelmünk egy fontos mérföldkő, ami erősíti partnerségünket a Hikmával, egy jelentős amerikai piaci jelenléttel rendelkező vállalattal, hogy ezáltal is további betegeket érhessünk el világszerte bioszimiláris programjainkkal.” – hangsúlyozta Dr. Bogsch Erik, a Richter Biotechnológiai Üzletágának vezetője.*

### **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 2023. év végén a 4,3 MrdEUR (4,7 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 2,1 MrdEUR (2,3 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékalettája 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.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Rt.

## Hikma – háttér adatok

Hikma világszerte több millió ember számára teszi elérhetővé a jobb egészséget. Több mint 45 éve készítünk kiváló minőségű gyógyszereket, és tesszük azokat elérhetővé azok számára, akiknek szükségük van rájuk. Az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező globális vállalat helyi jelenléttel rendelkezik Észak-Amerikában, a Közel-Keleten és Észak-Afrikában (MENA) és Európában, egyedülálló rálátásunkat és szakértelmünket arra használjuk, hogy a legmodernebb tudományos eredményeket olyan innovatív megoldásokká alakítsuk át, amelyek megváltoztatják az emberek életét. Elkötelezettek vagyunk ügyfeleink és az általuk kezelt emberek iránt, és kreatív gondolkodással és gyakorlatias cselekvéssel biztosítjuk számukra a márkás és nem márkás generikus gyógyszerek széles választékát. 9100 munkatársunk együttesen segít egy egészségesebb világ kialakításában, amely jobbá tesz minden közösséget. Vezető licenszbe vevő partnerek vagyunk, és kockázati tőke ágazatunkon keresztül segítünk abban, hogy az innovatív egészségügyi technológiák világszerte eljussanak az emberekhez. További információért kérjük, látogasson el a következő weboldalra: <http://www.hikma.com>

### További információ:

Befektetők:	Réthy Róbert:	+36 20 342 2555
Sajtó:	Beke Zsuzsa:	+36 20 916 4507

