



RICHTER GEDEON

A Richter bejelenti az RGB-19 bioszimiláris tocilizumab pozitív klinikai vizsgálati eredményeit

Budapest – 2025. január 15. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) a mai napon bejelentette az RGB-19 fejlesztési kódú tocilizumab bioszimiláris jelöltjének Fázis I és Fázis III klinikai vizsgálatának pozitív eredményeit.

A Fázis I klinikai vizsgálat célja az RGB-19 és a referens termék (RoActemra®) közötti farmakokinetikai egyenértékűség igazolása volt egészséges felnőtt férfiak esetében. A Fázis III klinikai vizsgálat egy rheumatoid arthritisben szenvedő betegeken végzett multicentrikus hatékonysági és biztonságossági összehasonlító vizsgálat volt. Mindkét vizsgálat elérte végpontjait, ezzel igazolva a klinikai hasonlóságot az RGB-19 és a referens termék (RoActemra®) között.

Az RGB-19 a Richter és a Mochida Pharmaceutical („Mochida”) közös fejlesztése. Mindkét klinikai vizsgálatot Japánban végezték el. A vizsgálatok eredményei alapján a Richter várhatóan a következő hónapokban benyújtja az RGB-19 forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét a főbb európai piacokon, míg a Mochida az RGB-19 forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét Japánban fogja benyújtani.

„Ezek a klinikai eredmények, amelyek a nagyra becsült partnerünkkel, a Mochidával való sikeres együttműködésünk bizonyítékai, ismét megmutatták biotechnológiai platformunk képességeit. A bioszimiláris tocilizumab egy újabb jelentős lépés kereskedelmi portfólióink bővítésében és az engedélyezés után tovább erősíti megfizethető gyógyszerkínálatunkat a betegek széles köre számára világszerte,” mondta Dr. Bogsch Erik, a Richter Biotechnológiai Üzletágának vezetője.

„Nagy örömünkre szolgál bejelenteni az RGB-19 sikeres fejlesztését a Richterrel együttműködve. Pozitív eredményeket értünk el a klinikai vizsgálatok során, és úgy gondoljuk, hogy az engedély megszerzése és az RGB-19 bevezetése jelentősen hozzájárul majd a rheumatoid arthritisben és más betegségben szenvedő betegek életminőségének javításához, valamint anyagi terhek csökkentéséhez,” mondta Taiji Hayano, ügyvezető igazgató, a Mochida Klinikai Kutatási és Fejlesztési Részlegének vezetője.

A tocilizumab az első, IL-6 jelátvitelt gátló biológiai készítmény, amely a rheumatoid arthritis, a juvenilis idiopátiás arthritis, a poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritis, az óriássejtes arteritis, a citokinfelszabadulási szindróma és a COVID-19 kezelésére alkalmazható. A vizsgálatok eredményei extrapoláció révén alátámasztják az RGB-19 engedélykérelmét a referens termék összes indikációjára vonatkozóan.

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

Fővárosi Törvényszék Cégbírósága Cg. 01-10-040944 • EU közösségi adószám: HU 10484878 • K&H Bank 10200971-20103088-00000000 • www.gedeonrichter.com

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 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 termékkínálata 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, gyártására és forgalmazására is.

Mochida Pharmaceutical - Háttér adatok

A tokiói/japán székhelyű Mochida Pharmaceutical (www.mochida.co.jp) 1913-as megalapítása óta foglalkozik innovatív gyógyszerészeti termékek kutatásával és fejlesztésével ezáltal biztosítva a különböző gyógyszereket az orvosi területen. Jelenleg a gyógyszeripari üzletág a szív- és érrendszeri, a szülészet- és nőgyógyászati, a pszichiátriai és a gasztroenterológiai célterületekre összpontosítja erőforrásait, miközben gyógyíthatatlan betegségekre is kínál gyógyszereket, csakúgy mint generikumokat, köztük bioszimiláris készítményeket is az orvosi igények kielégítésére.

További információ:

Befektetők: Réthy Róbert, CFA
Media: Beke Zsuzsa

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507

