

A Richter és a Recordati licenc-megállapodást kötöttek a cariprazine nyugat-európai forgalmazására

Budapest, Magyarország – Milánó, Olaszország – 2016. augusztus 2. – A Richter Gedeon Nyrt. (továbbiakban: "Richter") valamint a Recordati a mai napon bejelentették, hogy kizárólagos licenc-megállapodást írtak alá a cariprazine, egy innovatív atípusos antipszichotikum, a nyugat-európai régióban, valamint Algériában, Tunéziában és Törökországban történő forgalmazására.

A Richter kutatói által felfedezett cariprazine értékesítési jogait az Egyesült Államokban és Kanadában az Allergan (korábban Forest / Actavis) birtokolja. Azt követően, hogy a termék az Egyesült Államokban 2015 szeptemberében törzskönyvi engedélyt kapott, 2016 márciusában VRAYLAR™ márkanéven került bevezetésre az USA piacán bipoláris mánia és skizofrénia kezelésére. Ugyancsak 2016 márciusában kezdte el az Európai Gyógyszerügyi Hatóság (EMA) a Richter cariprazine-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyének értékelését skizofrénia indikációban.

A megállapodás értelmében, a szerződés aláírásakor teljesített mérföldkő kifizetés mellett, a Recordati további mérföldkő kifizetéseket teljesít a termék engedélyezési eljárásának, valamint forgalomba hozatalának függvényében. Mindemellett a termék piaci bevezetését követően a Richter további forgalomhoz kötött royalty bevételekre jogosult.

A megállapodás értelmében a Richter a felelős a Pediátriai Vizsgálati Tervvel összhangban az Európai Gyógyszerügyi Hatóság Gyermekgyógyászati Bizottsága (PDCO) által előírt Pediátriai Klinikai Vizsgálat elvégzéséért, amelyet a Recordatival közösen finanszíroz.

"Örülünk annak, hogy a Recordati lesz a nyugat-európai marketing partnerünk, tekintettel a közöttünk régóta fennálló kapcsolatra, valamint arra, hogy vállalatirányítási gyakorlatuk évtizedek óta sikeresnek bizonyult. Megszerzett tapasztalatuk és jól megalapozott nemzetközi értékesítési hálózatuk teljesítménye egyaránt visszaköszön a piacra bevezetett új készítmények sikerében. Ez a partnerkapcsolat jól beleillik a Richter stratégiai célkitűzéseibe, hogy a Társaság a skizofréniaival élő és hatékony, új kezelést kereső milliókon segítsen a cariprazine piaci bevezetésével," jegyezte meg Bogsch Erik, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgatója.

"Nagyon elégedettek vagyunk azzal, hogy ez a skizofrénia kezelésére szolgáló innovatív készítmény kiegészíti társaságunk termékportfolióját", jelentette ki Giovanni Recordati, elnök-vezérigazgató. "A központi idegrendszeri terápiás terület csoportunk számára további növekedési lehetőséget teremt. Ugy gondoljuk, hogy kereskedelmi hálózatunk kimagasló teljesítménye és az idegrendszeri betegségek körében bizonyos országokban már megszerzett szakmai tapasztalataink kellő alapot teremtenek arra, hogy ezt az új készítményt, amely a mindennapi életet jelentősen akadályozó pszichés állapot, a skizofrénia kezelésére szolgál, a régióinkban is sikeresen bevezethessük."

A skizofréniáról

A skizofréniát egy krónikus, gyakran munkaképtelenséghez vezető betegség, melynek gyakorisága világszerte közel 1%, jelentős terhet ró a betegek, családjaikra és a társadalomra. A tünetek három fő kategóriába sorolhatók: pozitív tünetek (hallucinációk, téveszmék, gondolkodási és mozgászavarok), negatív tünetek (akaraterő hiánya, visszahúzódás) és kognitív tünetek (a komplex gondolkodás, koncentráció és emlékezés zavarai).

A cariprazine-ról

A cariprazine egy olyan, szájon át szedhető, hatékony dopamine D₃/D₂ receptor parciális agonista, mely elsődlegesen a D₃ receptorokhoz kötődik és parciális agonista hatást is gyakorol a serotonin 5-HT_{1A} receptorokon. A Richter kutatói által felfedezett cariprazine-t az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter közösen fejlesztették bipoláris mániák és skizofréniák kezelésére, mely indikációkra vonatkozóan az FDA 2015-ben forgalombahozatali engedélyt adott ki. Jelenleg a Richter a cariprazine-t skizofréniák és predomináns negatív tüneteket mutató skizofréniák indikációiban fejleszti Európában, míg az Allergan (korábban Forest / Actavis) és a Richter bipoláris depressziókban és major depresszió kiegészítő kezelésekként is fejleszti a készítményt az Egyesült Államokban. Emellett a Mitsubishi-Tanabe Pharma Corporation (MTPC) skizofréniák indikációiban fejleszti a cariprazine-t Japán és egyéb ázsiai piacok számára.

Richter - Háttér adatok

A budapesti (Magyarország) székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2015 év végén a 3,3 Mrd€ (3,6 Mrd\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,2 Mrd€ (1,3 Mrd\$) 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.

Recordati - Háttér adatok

Az 1926-ban alapított Recordati, egy, az Olasz Értéktőzsdén jegyzett (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM, ISIN IT 0003828271) nemzetközi gyógyszeripari vállalat, melynek mintegy 4.000 alkalmazottja foglalkozik gyógyszerek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával és értékesítésével. Az olaszországi, milánói székhelyű Recordati a legnagyobb európai piacok mellett, Oroszországban, egyéb közép- és kelet-európai országokban, Törökországban, Észak-Afrikában és az Egyesült Államokban van jelen. Hatékony orvoslátogatói hálózatán keresztül széleskörű, saját fejlesztésű vagy licencre átvett, termékeket tartalmazó innovatív portfóliót értékesít, amely számos terápiás területet ölel fel, ideértve a ritka betegségek kezelését is. A Recordati kiváló licenccpartneri lehetőségeket kínál saját hagyományos piacain. A Recordati kutatási és fejlesztési tevékenysége elsősorban két terápiás területre koncentrál: az urológiai, valamint a ritka betegségek kezelésére. Konszolidált árbevétele 2015-ben 1.047,7 M€ volt, üzemi eredménye 278,5 M€-t, adózott eredménye pedig 198,8 M€-t tett ki.

További információ:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

RECORDATI:

Befektetők:

Marianne Tatschke: +39 (0) 248787393

e-mail: inver@recordati.it

Sajtó:

Studio Noris Morano: +39 (0) 276004736

+39 (0) 276004745

e-mail: norismorano@studionorismorano.com