

**A Richter és a Mycovia több megállapodást kötött egy,
az RVVC kezelésére szolgáló, új orális gombaellenes készítmény
értékesítésével és gyártásával összefüggésben**

Magyarország, Budapest – Egyesült Államok, North Carolina, Durham – 2019. október 16.

– A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) valamint a Mycovia Pharmaceuticals (“Mycovia”) a mai napon bejelentették, hogy a visszatérő gombás hüvelyfertőzés (Recidiváló Vulvovaginalis Candidiasis – RVVC) kezelésére szolgáló, jelenleg fázis III klinikai vizsgálatok alatt álló molekulához (VT-1161) kapcsolódó kizárólagos licenc és fejlesztési, valamint technológia transferről szóló megállapodást kötöttek készítmény értékesítésével és gyártásával összefüggésben. A termékjelölt molekulát úgy fejlesztették, hogy kiemelkedő szelektivitást és hatékonyságot mutasson. A VT-1161 ugyanakkor mentes lehet olyan mellékhatásoktól, amelyek az RVVC jelenlegi kezelésében használt készítmények alkalmazását korlátozzák. A licenc megállapodás földrajzi hatálya Európára, Oroszországra, az egyéb FÁK országokra, Latin-Amerikára és Ausztráliára terjed ki.

A megállapodás értelmében, a szerződés aláírását követően a Richter a klinikai fejlesztés folyamatához kötött mérföldkő kifizetéseket teljesít. Ezek a kifizetések a következő két éven át együttesen 20 MUSD összeget tesznek majd ki. További, a termék fejlesztéséhez és értékesítéséhez kapcsolódó mérföldkő kifizetések válhatnak esedékessé a törzskönyvezési eljárás és a termék piaci sikerének függvényében. Mindezekon felül a két cég a royalty jogok adásvételéről szóló megállapodást is kötött, amelynek értelmében a Richter az USA árbevételekből is egy meghatározott részesedést vásárol, amelyért 25 MUSD-t fizet ellenértékként.

„Kiemelt nőgyógyászati portfóliónk bővítése hagyományosan központi elemét képezi a Richter stratégiájának és meggyőződésem, hogy ez az új projekt sikeresen járul majd hozzá meglévő portfóliónk bővítéséhez,” – mondta Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

”Nagy érdeklődéssel tekintünk a Richter Gedeonnal, mint az egyik globális vezető nőgyógyászati vállalattal megvalósuló, az RVVC kezelését célzó VT-1161 fejlesztésére és értékesítésére irányuló, partneri kapcsolatot elé” – mondta Patrick Jordan, a Mycovia Pharmaceuticals vezérigazgatója és a NovaQuest Capital Management társtulajdonosa. “Az RVVC mintegy 138 millió nőt érint világszerte, nemcsak kellemetlen érzést és fájdalmat, hanem lelki megpróbáltatást is okozva, jelentősen rontva életminőségüket. A Richter nőgyógyászati terén meglévő vezető piaci szerepe nagyban hozzájárulhat ahhoz, hogy a VT-1161 molekula az RVVC-ben szenvedő nők millióihoz eljusson.”

VT-1161 – Háttér adatok

A VT-1161 egy, az RVVC valamint az onychomycosis (körömgombásodás) kezelésére a Mycovia által fejlesztett, orális úton adagolható gombás CYP51 inhibitor. A VT-1161 molekula fejlesztésekor fokozott szelektivitást, kevesebb mellékhatást és megnövelt hatásosságot céloztak meg.

RVVC – Háttér adatok

Az RVVC egy, a szervezetet gyengítő krónikus fertőzés, amelyben nők milliói szenvednek. Elsődleges tünetei a hüvelyi viszketettség, égő érzés, irritáció és gyulladás. Bizonyos esetekben hüvelyfolyás, fájdalmas közösülés vagy vizelés is felléphet, melyek változó intenzitású, de gyakran komoly kellemetlen érzéssel vagy fájdalommal járhatnak. Az RVVC életminőséget rontó hatása összemérhető az asztmával és mértéke meghaladhatja a fejfájások, migrének által okozott kellemetlen közérzetet. Európában az RVVC kezelési protokollja számos olyan megoldatlan kérdést vet fel, mint például a korlátozott hatékonyság vagy a krónikus adagolással kapcsolatban felmerült biztonsági aggályok, illetve a hosszútávú védelem képességének a hiánya.

Mycovia – Háttér adatok

A Mycovia elkötelezett olyan áttörő orvosi kezelések kifejlesztése mellett, amelyek hiánypótló jelleggel bírnak. Vezető termékük a VT-1161 egy olyan új, orális készítmény, amely a jelenleg rendelkezésre álló kezelési alternatívákhoz képest magasabb szelektivitást, kevesebb mellékhatást és megnövelt hatékonyságot ígér. A készítmény az FDA-tól megkapta az Engedélyezett Fertőzőes Betegség Készítmény és Gyorsított Eljárás minősítéseket annak érdekében, hogy a készítmény első lehessen az FDA által engedélyezett RVVC kezelési alternatívák között. A már rendelkezésre álló adatok azt sugallják, hogy a készítmény hatásos lehet az életveszélyes szisztémás gombás fertőzések kezelésében is. További információkért látogasson el a www.mycovia.com honlapra.

Richter – Háttér adatok

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. (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 2018. év végén a 3,2 MrdEUR (3,6 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 MrdEUR (1,6 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.

További információ:

Richter:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Mycovia:

Tiffany Ahlers

Phone: 919-467-8539

Email: tahlers@mycovia.com

Sajtó:

FleishmanHillard

Anuj Baveja

Phone: 919-334-3782

Mobile: 551-587-2233

Email: anuj.baveja@fleishman.com