

A Richter Gedeon és a Bio-Thera kizárólagos kereskedelmi megállapodást kötött a BAT2206, Stelara® bioszimiláris készítményre vonatkozóan az EU országokban, az Egyesült Királyságban, Svájcban és egyéb országokban

Guangzhou, Kína / Budapest, Magyarország, 2024. október 9. – A Bio-Thera Solutions (688177:SH; „Bio-Thera”), egy innovatív terápiákat és bioszimiláris készítményeket fejlesztő gyógyszeripari vállalat, és a Richter Gedeon („Richter”) a mai napon bejelentik, hogy kizárólagos kereskedelmi és licencmegállapodást kötöttek a BAT2206-ra, a Stelara® (ustekinumab) bioszimiláris készítményre vonatkozóan.

A megállapodás értelmében a Bio-Thera felelősségi körében marad a BAT2206 fejlesztése, gyártása és szállítása. A Bio-Thera 2024. július 1-jén törzkönyvezési kérelmet nyújtott be a BAT2206 készítményre az EMA-hoz. A Richter kizárólagos jogokat szerez a termék forgalmazására az Európai Unióban (EU), az Egyesült Királyságban, Svájcban, valamint egyéb, a szerződésben szereplő országokban.

A Bio-Thera a szerződés aláírásakor 8,5 millió dollár kifizetésre jogosult, valamint további, legfeljebb 101,5 millió dollár fejlesztési és kereskedelmi mérföldkő kifizetéseket kaphat, bizonyos feltételek teljesülésétől függően.

„Örülünk, hogy a BAT2206-ra vonatkozóan szerződést tudtunk kötni a Richterrel” - mondta Dr. Shengfeng Li, a Bio-Thera vezérigazgatója. „A BAT2206 fontos termék a Bio-Thera számára, és úgy gondoljuk, hogy a Richter a megfelelő partner ahhoz, hogy a Bio-Thera a lehető legtöbb beteghez tudja eljuttatni el a BAT2206-ot az EU-ban és az Egyesült Királyságban.”

„Örömmel jelentjük be, hogy a Richter újabb fontos lépést tett egy erős bioszimiláris portfólió kiépítése felé a legfontosabb kereskedelmi régiójában” - mondta Dr. Bogsch Erik, a Richter biotechnológiai üzletágának vezetője. „Az év elején végrehajtott felvásárlásokat és a denosumab beadványunkról szóló híreket követően a Bio-Therával kötött mostani megállapodás tovább erősíti a Richter jelenlétét és bioszimiláris portfólióját Európában.”

BAT2206 (ustekinumab) háttér adatok

A BAT2206 a Janssen's Stelara® termék mintájára kifejlesztett bioszimiláris humán monoklonális antitest, ami a humán IL-12 és IL-23 bioaktivitását gátolja azáltal, hogy megakadályozza a megosztott p40 kötődését az immunsejtek felszínén expresszálandó IL-12Rβ1 receptorfehérjéhez. Az IL-12 és az IL-23 részt vesz a gyulladásos és immunválaszokban, például a természetes ölüsejtek aktiválásában és a CD4+ T-sejtek differenciálódásában és aktiválásában. Az IL-12 és az IL-23 fontos szerepet játszanak a fekélyes vastagbélgyulladás, ami a krónikus Crohn-betegség egyik jellemzője és számos más autoimmun betegség kialakulásában. Az EU-ban a Stelara® jelenleg 1) közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelésére engedélyezett felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek esetében, akiknek az állapota nem javult / vagy más szisztémás (egész testre kiterjedő) kezelés nem alkalmazható pikkelysömörre. 2) aktív pikkelysömörös artritisz kezelésére, önmagában vagy metotrexáttal kombinálva, felnőttek esetében, amikor az állapot nem javult eléggé más, betegségmódosító antireumatikus (DMARD) gyógyszerek hatására. 3) mérsékelten vagy súlyosan aktív Crohn-betegség felnőtteknél, akiknek az állapota nem javult eléggé a Crohn-betegség egyéb kezeléseivel, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezelést, 4)

mérsékeltten vagy súlyosan aktív fekélyes vastagbélgyulladás felnőtteknél, akiknek az állapota nem javult eléggé a fekélyes vastagbélgyulladás egyéb kezeléseivel, vagy akik nem kaphatnak ilyen kezelést.

Bio-Thera Solutions, Ltd. háttér adatok

A Bio-Thera Solutions, Ltd., egy vezető innovatív, globális gyógyszeripari vállalat Guangzhou-ban, Kínában, a rák, autoimmun, szív- és érrendszeri, szembetegségek és más súlyos, megválaszolatlan gyógyászati szükségletek kezelésére szolgáló új terápiás szerek, illetve már létező márkázott biológiai készítmények bioszimiláris kutatásával és fejlesztésével foglalkozik, számos rákos és autoimmun betegség kezelésére. A következő generációs antitestek felfedezésének és fejlesztésének vezetőjeként a vállalat számos jelöltet juttatott el a fejlesztés késői szakaszába, köztük három jóváhagyott terméket: QLETLI® Kínában, valamint TOFIDENCE™/ BAT1806 és Avzivi®/Pobevcy® az Egyesült Államokban, az EU-ban és Kínában. Emellett a vállalatnak több mint 20 ígéretes termékjelöltje van klinikai vizsgálatokban, amelyek a PD-1 utáni korszakban az immunonkológiára és a célzott terápiákra, például az ADC-kre összpontosítanak. További információért kérjük, látogasson el a <http://www.bio-thera.com/en/> weboldalra, vagy kövesse a Twitteren ([@bio_thera_sol](https://twitter.com/bio_thera_sol)) és a WeChaten (Bio-Thera).

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) tőzsdéi értékkel bíró vállalat ugyanebben az évben mintegy 2,1 MrdEUR (2,3 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 Richter a csontritkulás, a reumás ízületi gyulladás és más autoimmun betegségek kezelésére szolgáló bioszimiláris gyógyszerek kifejlesztésével, gyártásával és forgalmazásával is foglalkozik.

1. A Stelara® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.
2. A QLETLI® a Bio-Thera Solutions, Ltd. bejegyzett védjegye.
3. A TOFIDENCE™ a Biogen MA Inc. védjegye.
4. Az Avzivi® a Sandoz AG bejegyzett védjegye.
5. A POBEVCY® a Bio-Thera Solutions, Ltd. bejegyzett védjegye.

További információ

Bio-Thera

Bert E. Thomas IV

Telefon: +1 410 627 1734

Email: bethomas@bio-thera.com

Richter Gedeon

Befektetők: Réthy Róbert +36 20 3422555

Sajtó: Beke Zsuzsa +36 20 916 4507

