



RICHTER GEDEON



A RICHTER ÉS AZ ACRUX BEJELENTI A LENZETTO® EURÓPAI JÓVÁHAGYÁSÁT ÉS A KAPCSOLÓDÓ MÉRFÖLDKŐKIFIZETÉSEKET

2015. szeptember 7.

BUDAPEST és MELBOURNE – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) és az Acrux (ASX: ACR) a mai napon bejelentették, hogy a Lenzetto® márkanévű készítmény több európai országban megkapta a forgalomba hozatali engedélyt, amelyhez kapcsolódóan az Acrux összesen 2 MUS\$ milestone kifizetésben részesült. A Lenzetto® az Acrux ösztradiol hatóanyagú menopauzás készítménye, amelynek értékesítésére a Richter Európában kizárólagos licenc jogokat kapott.

A Lenzetto® decentralizált törzskönyvezési eljárás keretében kapta meg az engedélyeket Európa egyes országaiban. Az Acrux az első engedélyhez kapcsolódóan 1 MUS\$, a második és harmadik engedélyekhez kapcsolódóan mindkét esetben 0,5 MUS\$ mérföldkő kifizetésben részesül. A termék piaci bevezetése 2016 első félévében várható, az árazáshoz és a támogatáshoz kapcsolódó megállapodásokat követően.

“A Lenzetto® európai jóváhagyása jó hír mind a betegek, mind az orvosok számára,” mondta Michael Kotsanis, az Acrux vezérigazgatója. „Meggyőződésünk, hogy a Lenzetto® egy új, innovatív terápiás lehetőséget jelent az orvosoknak a menopauzás tünetektől szenvedő betegek kezelésére.”

Az Acrux ösztradiol hatóanyagú készítménye Európában Lenzetto® márkanéven kerül értékesítésre. A készítmény az Egyesült Államokban 2009 óta van forgalomban Evamist® néven.

A 2014-es IMS adatok alapján, Európában (Oroszországot is beelértve) a kizárólag ösztrogén hatóanyagú termékek értékesítése éves szinten meghaladta a 85 M€-t.

További információk:

RICHTER:

Befektetők:

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

Sajtó:

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888

Acrux

Michael Kotsanis, Vezérigazgató: +61 3 8379 0100

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. 2014-ben a 2,1 Mrd€ (2,5 MrdUS\$) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,1 Mrd€ (1,5 MrdUS\$) konszolidált árbevételt ért el. A Társaság termékpalettája 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 is.

Acrux – Háttér adatok

- Az Acrux ausztrál gyógyszeripari vállalat, amely számos a betegek körében népszerű, szabadalmi védelemmel rendelkező készítményt fejleszt és értékesít világszerte, amelyek saját, innovatív, bőrön keresztül történő adagolási technológiára épülnek.
- Az AXIRON[®], az Evamist[®] és a Recuvyra[™] termékeknél is használt Acrux technológia lehetővé teszi a kis mennyiségben alkalmazható, gyorsan száradó, precíz adagolású termék kifejlesztését, mely helyileg (a bőrön) alkalmazva depozitot képez a hosszú távú hatás érdekében.
- Az Acrux három terméke van forgalomban az Egyesült Államokban, amelyeket licenccpartnerek értékesítenek. Három készítményét engedélyezték Európában és további termékeik vannak a fejlesztés korai szakaszában.

További információért látogasson el az Acrux honlapjára: www.acrux.com.au

Lenzetto - Háttér adatok

Az Acrux ösztradiolt tartalmazó terméke különbözik más transzdermális termékektől. A spray alkalmazása egyszerű, kevesebb, mint két perc alatt szárad meg és ritkán okoz bőrirritációt.

Az Acrux transzdermális spray előnye, hogy az ösztradiol nem membránrétegben vagy szilárd mátrixrendszerben tárolódik, amelyekhez hátlap, ragasztó és lehúzó fólia szükséges. Így a terméknek számos előnye van a jelenleg használatos transzdermális ösztrogént tartalmazó készítményekkel szemben.

Klinikai vizsgálatokkal bizonyított, hogy az Ellavie/Lenzetto használata során az ösztradiol a bőrön keresztül felszívódik, és megfelelő szérumkoncentrációt eredményez a posztmenopauzális vazomotoros tünetek kezeléséhez. A gyorsan száradó spray-ből az ösztradiol alacsony dózisban szabadul fel, amely más ösztrogén tartalmú termékekhez hasonló terápiás vérszintet eredményez.