



RICHTER GEDEON

Az Európai Bizottság jóváhagyta a Bio-Thera BAT2206 (USYMRO[®], bioszimiláris ustekinumab) készítményét, amelyet a Richter fog forgalomba hozni Európában

Budapest, 2025. augusztus 27. – A Richter Gedeon Nyrt. („Richter”) a mai napon bejelenti, hogy az Európai Bizottság forgalombahozatali engedélyt adott a BAT2206 -ra (ustekinumab), a Stelara[®] bioszimiláris készítményére, amelyet a Bio-Thera Solutions Inc. („Bio-Thera”) fejlesztett ki. A döntést megelőzte az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának (CHMP) 2025. június 19-én kiadott pozitív véleménye. A Richter USYMRO[®] márkanéven fogja forgalmazni a terméket Európában.

„Örülünk, hogy az USYMRO[®] forgalomba hozatalával a Richter tovább segíti a betegek hozzáférését a bioszimiláris gyógyszerekhez Európában. A Bio-Thera sikeres európai engedélyeztetési eljárásának eredményeként a Richter bővíti bioszimiláris portfólióját, azok után, hogy néhány hónapja az Európai Bizottság jóváhagyta a saját fejlesztésű denosumab bioszimiláris gyógyszereit”- mondta Dr. Bogsch Erik, a Richter biotechnológiai üzletágának vezetője.

A Bio-Thera és a Richter 2024 októberében kötött licenc- és kereskedelmi megállapodást az USYMRO[®] (BAT2206) termékre vonatkozóan. A megállapodás értelmében a Bio-Thera felelős a termék fejlesztéséért és gyártásáért, míg a Richter kizárólagos jogokat szerzett a termék forgalmazására az Európai Unióban (EU), az Egyesült Királyságban, Svájcban, valamint egyéb, a szerződésben szereplő országokban.

USYMRO[®] – Háttéradatok

Az USYMRO[®] a Janssen's Stelara[®] bioszimilárisa, egy humán monoklonális antitest, ami a humán IL-12 és IL-23 biológiai aktivitását gátolja azáltal, hogy megakadályozza a közös p40 alegységnek az IL-12 (IL-12R β 1/ β 2) és az IL-23 (IL-12R β 1/23R) receptor komplexekhez való kötődését az immunsejtek felszínén. Az IL-12 és az IL-23 részt vesznek a gyulladásos és immunválaszokban, például a természetes ölüsejtek aktiválásában, a CD4⁺ T-sejtek differenciálódásában és a kapcsolódó citokinek indukált felszabadulásában. Az IL-12 és IL-23 rendellenes szabályozása fontos szerepet játszik a krónikus gyulladásokban, beleértve a pikkelysömört, a pikkelysömörös ízületi gyulladást (PsA) és a Crohn-betegséget (CD). Az USYMRO[®] által a humán IL-12 és IL-23 semlegesítésével a releváns Th1 vagy Th17 jelátviteli folyamatok gátoltak, és így hatékonyan blokkolhatók ezeknek az immunrendellenességeknek a kóros folyamatai.

Richter – Háttéradatok

A Richter arra törekszik, hogy globális innovátor legyen néhány kulcsfontosságú tudományos területen, miközben elkötelezett a gyógyszerek világszerte elérhetőbbé tétele mellett. Az 1901-ben alapított, magyarországi székhelyű, 2024-ben 4,7 milliárd eurós piaci kapitalizációval és 2,2 milliárd eurós árbevételel rendelkező vállalat Közép-Európa legnagyobb K+F központját működteti. Áttörő kutatásokat végez a neuropszichiátria és a nőgyógyászat területén, míg a biotechnológia és generikus készítmények az alapvető készítmények portfólióját erősítik. A fenntartható növekedés iránt elkötelezett Richter a kutatás-fejlesztésbe, a gyártási kiválóságba és a digitalizációba fektet be az orvosi innováció előmozdítása érdekében. További információk a weboldalon: www.gedeonrichter.com

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

Bio-Thera Solutions – Háttér adatok

A Bio-Thera Solutions, Ltd., egy vezető innovatív, globális biogyógyszerészeti vállalat Kínában, Guangzhouban, amely újszerű terápiák kutatásával és fejlesztésével foglalkozik az onkológiai, autoimmun, szív- és érrendszeri, szemészeti betegségek és egyéb súlyos, kielégítetlen orvosi igények kezelésére, valamint a már létező, originális biológiai gyógyszerek bioszimiláris készítményeinek fejlesztésével az onkológiai és autoimmun betegségek széles körének kezelésére. A következő generációs antitestek felfedezésének és fejlesztésének vezetőjeként a vállalat több bioszimiláris jelöltet is a fejlesztés késői szakaszába juttatott, köztük öt engedélyezett terméket: a QLETLI® (adalimumab) és a BETAGRIN® (bevifibatide citrate) Kínában, a STARJEMZA® (ustekinumab) az Egyesült Államokban és az USYMRO® (ustekinumab) az Európai Unióban, valamint a TOFIDENCE®/BAT1806 (tocilizumab) és az AVZIVI® (bevacizumab-tijn) az Egyesült Államokban valamint az Európai Unióban, más néven a POBEVCY® Kínában. Ezenkívül a vállalat több mint 20 ígéretes jelöltet vizsgál klinikai kísérletekben, amelyek a PD-1 utáni korszak immuno-onkológiájára és olyan célzott terápiákra összpontosítanak, mint az antitest-gyógyszer konjugátumok (ADC-k). További információk a weboldalon: www.bio-thera.com/en/, vagy az X (@bio_thera_sol) és a WeChat (Bio-Thera) platformokon.

További információ:

Befektetők: Réthy Róbert, CFA
Média: Beke Zsuzsa

+36 20 342 2555
+36 20 916 4507

