

## Pressemitteilung

### **Grünenthal lizenziert Arthrose Schmerzmittel in Japan für bis zu 500 Millionen US Dollar an Shionogi**

**Aachen, Deutschland – 4. August 2022** – Grünenthal und Shionogi gaben heute bekannt, dass sie eine Vereinbarung über die Vermarktung von Grünenthals Arzneimittelkandidat Resiniferatoxin („RTX“) in Japan abgeschlossen haben – Shionogi erhält die Exklusivrechte für die Vermarktung des Produkts zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose.

RTX befindet sich derzeit in der klinischen Phase III Entwicklung für die Behandlung von Patienten mit mäßigen bis starken Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose. Osteoarthritis, eine fortschreitende und oft schmerzhafte Gelenkerkrankung, ist eine Indikation mit hohem ungedecktem medizinischen Bedarf. Im Falle einer Zulassung könnte RTX eine gut verträgliche, nicht-opioide Therapieoption für Patienten werden, die eine lang anhaltende Schmerzlinderung und die funktionelle Verbesserung der betroffenen Kniegelenke ermöglicht.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Shionogi die exklusiven Vermarktungsrechte für RTX in Japan für einen Gesamtbetrag von bis zu 525 Millionen US Dollar, zuzüglich umsatzabhängiger Zahlungen. Shionogi zahlt von der Gesamtsumme 75 Millionen US Dollar zur Unterzeichnung der Vereinbarung und weitere Meilensteinzahlungen in Höhe von 70 Millionen US Dollar noch vor der behördlichen Genehmigung des Arzneimittelkandidaten. Die Vereinbarung enthält bestimmte Investitionsverpflichtungen für Shionogi zur Vorbereitung und Durchführung der Markteinführung. Die Herstellung und Lieferung von RTX an Shionogi wird ausschließlich durch Grünenthal erfolgen.

"RTX ist ein vielversprechender Arzneimittelkandidat für mehr als 300 Millionen Patienten weltweit, die an Arthrose leiden und eine sinnvolle nicht-opioide Therapieoption suchen", sagt Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer von Grünenthal. "Mit ihrer etablierten Präsenz, ihren starken kommerziellen Fähigkeiten und ihrer großen Erfahrung auf dem Schmerzmarkt ist Shionogi unser bevorzugter Partner, um RTX erfolgreich zu Patienten in Japan zu bringen."

RTX ist ein hochwirksamer Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1) Agonist mit einem gut validierten Wirkmechanismus. Ein laufendes klinisches Phase-III-Programm mit Studienzentren in Europa, den USA, Lateinamerika, Südafrika und Japan soll die Marktzulassung für den Arzneimittelkandidat ermöglichen. Die Einreichung eines Antrag auf Zulassung ist für 2024 geplant, so dass RTX möglicherweise 2025 auf den Markt kommen könnte. Bei positivem Ausgang des Phase-III-Programms beabsichtigt Grünenthal, das Potenzial von RTX für die Behandlung von Arthrose-bedingten Schmerzen in weiteren Gelenken zu untersuchen. Es wird erwartet, dass der weltweite Markt für Osteoarthritis bis zum Jahr 2025 auf etwa 11,0 Mrd. US Dollar anwachsen wird. Japan ist einer der wichtigsten Märkte in Asien mit einem erheblichen Umsatzpotenzial für RTX.

#### **Über RTX**

RTX ist eine intraartikuläre Injektion von Resiniferatoxin, die zur Behandlung von Schmerzen bei Patienten mit mäßigen bis starken Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose entwickelt wird. Resiniferatoxin ist ein hochpotenter Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1) Agonist. Seine Verabreichung kann TRPV1-exprimierende Nozizeptoren reversibel defunktionalisieren. Dies kann zu einer lang anhaltenden Schmerzlinderung

## Pressemitteilung

führen. Erste Daten zeigen eine lang anhaltende und signifikante schmerzlindernde Wirkung und funktionelle Verbesserungen im Vergleich zu Placebo sowie ein günstiges Sicherheitsprofil.

### Über Arthrose

Arthrose (Synonyme u. a. Arthrosis deformans; Osteoarthrose) ist eine Erkrankung des Muskel-Skelett-Systems. Sie ist durch die degenerative Zerstörung des Gelenkknorpels und die Schädigung angrenzender Strukturen wie Knochen, Muskeln, Kapseln und Bänder charakterisiert. Die krankhaften Veränderungen der Gelenkeinheit äußern sich insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien durch Schmerzen und Funktionsstörungen. Dies führt in aller Regel zu Bewegungseinbußen, zu Behinderungen und Einschränkungen im Alltag und damit zu einem erheblichen Verlust an Lebensqualität für die Betroffenen. Neben den persönlichen Belastungen kommt es durch Arthrose bedingte Erkrankungen zu beträchtlichen volkswirtschaftlichen Kosten. Diese drücken sich einerseits durch eine starke Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems aus, andererseits durch erhebliche indirekte Kosten aufgrund eines hohen Anteils an Invalidität, Arbeitsunfähigkeit und Frühverrentungen.<sup>1</sup>

Arthrose gilt weltweit als die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. Da sie vornehmlich im höheren Lebensalter auftritt, ist angesichts des demografischen Wandels und des damit einhergehenden wachsenden Anteils an alten und sehr alten Menschen in den nächsten Jahrzehnten mit einem Anstieg des Vorkommens zu rechnen. Die Krankheit weist einen langsam aber stetig fortschreitenden Verlauf mit entzündlichen Episoden auf. Die Leitsymptome sind Schmerz und Funktionsverlust der Gelenkeinheit. Ziel der Arthrose-Therapie ist in erster Linie die Schmerzreduktion. Darüber hinaus ist die möglichst langfristige Erhaltung der Funktionsfähigkeit des betroffenen Gelenks entscheidend. Nach heutigem Kenntnisstand sind Arthrosen allerdings nicht heilbar.<sup>2</sup>

### Über Grünenthal

Grünenthal ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von Schmerzen und verwandten Erkrankungen. Als forschendes Pharmaunternehmen verfügen wir über eine langjährige Erfahrung in innovativer Schmerztherapie und der Entwicklung modernster Technologien für Patienten weltweit. Mit Innovationen wollen wir das Leben von Patienten verbessern. Wir setzen uns mit aller Kraft für unsere Vision von einer Welt ohne Schmerzen ein.

Grünenthal hat seine Konzernzentrale in Aachen und ist mit Gesellschaften in 28 Ländern in Europa, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich. Im Jahr 2021 beschäftigte Grünenthal rund 4.500 Mitarbeitende und erzielte einen Umsatz von 1,5 Milliarden Euro.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: [Grünenthal Group](#)

Instagram: [grunenthal](#)

### Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte

Christopher Jansen  
Communication Business Partner  
Grünenthal GmbH  
52099 Aachen  
Telefon: +49 241 569-1428  
E-mail: [Christopher.Jansen@grunenthal.com](mailto:Christopher.Jansen@grunenthal.com)

Florian Dieckmann  
Head Global Communication  
Grünenthal GmbH  
52099 Aachen  
Telefon: +49 241 569-2555  
E-mail: [Florian.Dieckmann@grunenthal.com](mailto:Florian.Dieckmann@grunenthal.com)

<sup>1</sup> Rabenberg, Martina; Arthrose; in: Robert Koch-Institut (Hrsg.); Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Heft 54); Berlin 2013. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54.

<sup>2</sup> Rabenberg, Martina; Arthrose; in: Robert Koch-Institut (Hrsg.); Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Heft 54); Berlin 2013. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54



Pressemitteilung

###