



PRESSE MITTEILUNG

Teijin erhält die Marktzulassung für Xeomin® (IncobotulinumtoxinA) von Merz in Japan

Frankfurt am Main, Deutschland, 29. Juni 2020 --- Merz Pharmaceuticals GmbH, ein führendes Neurotoxin-Unternehmen und Tochtergesellschaft der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, und Teijin Pharma Limited, das Kernunternehmen des Gesundheitsgeschäfts der Teijin-Gruppe, gaben heute gemeinsam bekannt, dass Teijin Pharma vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales die Zulassung für die Vermarktung von *Xeomin*® (IncobotulinumtoxinA) zur intramuskulären Injektion in 50, 100 oder 200 Einheiten zur Behandlung von Spastizität der oberen Gliedmaßen erhalten hat.

Xeomin® ist wirksam bei der Behandlung peripherer cholinergischer Nervenenden, indem es die willkürliche Muskelkontraktion schwächt und die Muskelanspannung durch Hemmung der Freisetzung des Neurotransmitters Acetylcholin lindert. Der Wirkstoff von Xeomin, das hochgereinigte Botulinumtoxin Typ A, wird aus dem durch *Clostridium botulinum* produzierten Neurotoxin mit Hilfe einer von Merz Pharma GmbH & Co. entwickelten Reinigungstechnologie hergestellt, indem die komplexierenden Proteine des Botulinumtoxins Typ A entfernt werden. Dieser Prozess reduziert das Potential von *Xeomin*®, über die Produktion von neutralisierenden Antikörpern einen sekundären Wirksamkeitsverlust zu induzieren.

Xeomin® wird von Merz Pharmaceuticals GmbH in mehr als 70 Ländern zur Behandlung von Patienten mit Spastik der oberen Gliedmaßen, zervikaler Dystonie, Blepharospasmus oder Sialorrhö vermarktet. Teijin Pharma hat im Jahr 2017 einen exklusiven Lizenz- und Co-Entwicklungsvertrag für *Xeomin*® in Japan mit Merz Pharma GmbH & Co. KGaA unterzeichnet. Im August 2019 beantragte Teijin Pharma die Marktzulassung, basierend auf einer signifikanten Verbesserung des modifizierten Ashworth-Scale (MAS)-Scores der Handgelenksbeugung, die in einer von Merz in Japan durchgeführten klinischen Phase-III-Studie beobachtet wurde.

Spastik der oberen Gliedmaßen ist ein Symptom von Schädigungen des oberen Motoneurons und tritt hauptsächlich durch einen erhöhten Muskeltonus der oberen Gliedmaßen und die Übererregbarkeit des Streckreflexes als Folge eines Schlaganfalls zutage. Die Hauptsymptome sind motorische Lähmung, Hyperflexion, Auftreten pathologischer Reflexe und sensorische Störungen, die Aktivitäten im täglichen Leben erschweren oder behindern.

Die konventionelle Behandlung der Spastik der oberen Extremitäten umfasst die körperliche Rehabilitation und den Einsatz oraler Muskelrelaxantien oder neuromuskulärer Blocker wie Botulinumtoxin Typ A. Injektionen von Botulinumtoxin Typ A sind eine Empfehlung der Klasse A in den japanischen Leitlinien von 2015 für die Behandlung von Schlaganfall.

"Bei Merz Therapeutics tun wir alles, um mehr Patienten bessere Behandlungsergebnisse zu ermöglichen. Deshalb sind wir sehr stolz auf unsere Partnerschaft mit Teijin, um *Xeomin*[®] für Ärzte und Patienten in Japan zugänglich zu machen", so Stefan Brinkmann, CEO von Merz Therapeutics. "Wir sind zuversichtlich, dass diese Behandlungsoption Patienten mit Spastik der oberen Extremitäten in Japan helfen kann, mehr gute Tage zu erleben und ihre individuellen Ziele zu erreichen".

„Teijin Pharma bietet bereits verschiedene Arzneimittel und Medizinprodukte an, die dazu beitragen, die Lebensqualität von Patienten mit Erkrankungen des Bewegungsapparats zu verbessern“, sagte Ichiro Watanabe, Präsident von Teijin Pharma Limited. "Die Teijin-Gruppe reagiert auf den demographischen Wandel und das gestiegene Gesundheitsbewusstsein, indem sie wirksame neue Medikamente auf den Markt bringt und andere Lösungen zur Verwirklichung nachhaltigerer Gesellschaften anbietet. Teijin Pharma trägt dazu bei, die Lebensqualität (QOL) von Patienten zu verbessern, indem sie neue Behandlungsmöglichkeiten für bislang unbehandelte Krankheiten bereitstellt.“

Über *Xeomin*[®]

Markenname	<i>Xeomin</i> [®] 50 Einheiten zur intramuskulären Injektion <i>Xeomin</i> [®] 100 Einheiten zur intramuskulären Injektion <i>Xeomin</i> [®] 200 Einheiten zur intramuskulären Injektion
Nicht proprietärer Name	incobotulinumtoxinA
Darreichungsform	Injektion (Fläschchen)
Indikation	Spastik der oberen Extremität
Dosierung und Verabreichung	Im Allgemeinen sollte <i>Xeomin</i> [®] bei Erwachsenen in mehrere tonisierende Muskeln injiziert werden.* Die maximale Dosis pro Verabreichung beträgt 400 Einheiten, die Dosis sollte jedoch je nach Typ und Anzahl der zu tonisierenden Muskeln entsprechend auf das Minimum reduziert werden. Wiederholte Dosen sind zulässig, wenn die Wirkung einer früheren Dosis nachlässt. Das Dosierungsintervall sollte 12 Wochen oder länger betragen, kann aber je nach Symptomen auf 10 Wochen verkürzt werden. <i>*Muskeltonus: Flexor carpi radialis, Flexor carpi ulnaris, Flexor digitorum dorsi, Flexor digitorum brevis, radialer Bizeps, Bizeps brachii, Brachialmuskulatur, Pronation des Pronators, Flexor progenitor, Flexor pollicis longus, Adduktor pollicis longus, Flexor pollicis brevis/gegenüberliegender Daumenmuskel, etc.</i>

Xeomin[®] ist das eingetragene Warenzeichen der Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Über Merz Therapeutics

Merz Therapeutics, Teil der Merz Pharmaceuticals GmbH, hat es sich zum Ziel gesetzt, Behandlungsergebnisse von Patienten auf der ganzen Welt zu verbessern. Mit unserer unermüdlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeit und unserer Innovationskultur sind wir bestrebt, unerfüllte Patientenbedürfnisse zu erkennen und diesen gerecht zu werden. Hierbei stehen insbesondere Patienten im Fokus, die an Bewegungsstörungen, neurologischen Erkrankungen, Lebererkrankungen und anderen, die Lebensqualität stark beeinträchtigenden Gesundheitsproblemen, leiden.

Merz Therapeutics hat seinen Hauptsitz in Frankfurt, Deutschland, und ist in mehr als 90 Ländern vertreten. Die Tochtergesellschaft in Nordamerika hat ihren Sitz in Raleigh, North Carolina. Die Merz Pharmaceuticals GmbH ist Teil der Merz-Gruppe, einem privat geführten Familienunternehmen, das sich seit mehr als 110 Jahren der Entwicklung von Innovationen widmet. Mehr unter www.merz.com.

Über die Teijin-Gruppe

Teijin (TSE: 3401) ist ein technologiegetriebener globaler Konzern, der fortschrittliche Lösungen in den Bereichen Umweltwert, Sicherheit, Gefahrenabwehr und Katastrophenschutz sowie demographischer Wandel und erhöhtes Gesundheitsbewusstsein anbietet. Teijin wurde 1918 als erster japanischer Viskose-Hersteller gegründet und hat sich zu einem einzigartigen Unternehmen entwickelt, das drei Kerngeschäftsbereiche umfasst: Hochleistungsmaterialien, darunter Aramid, Kohlenstofffasern und Verbundwerkstoffe sowie Harz- und Kunststoffverarbeitung, Folien, Polyesterfasern und die Verarbeitung von Produkten; Gesundheitsfürsorge, einschließlich Pharmazeutika und Geräte für die häusliche Gesundheitsfürsorge für Knochen-/Gelenk-, Atemwegs- und Herz-Kreislauf-/Stoffwechselerkrankungen, Pflege und präsymptomatische Gesundheitsfürsorge; und IT, einschließlich B2B-Lösungen für medizinische, Unternehmens- und öffentliche Systeme sowie Paketsoftware und B2C-Online-Dienste für digitale Unterhaltung. Teijin ist seinen Stakeholdern zutiefst verpflichtet, wie es in der Markenaussage "Human Chemistry, Human Solutions" zum Ausdruck kommt, und möchte ein Unternehmen sein, das die Gesellschaft der Zukunft unterstützt. Die Gruppe umfasst mehr als 170 Unternehmen und beschäftigt rund 20.000 Mitarbeiter in 20 Ländern weltweit. Teijin erzielte im Finanzjahr, das am 31. März 2020 endete, einen konsolidierten Umsatz von 853,7 Milliarden JPY (8,0 Milliarden USD) und eine Bilanzsumme von 1.004,2 Milliarden JPY (9,4 Milliarden USD).

Mehr unter www.teijin.com

Kontakt

Merz Therapeutics, Teil der Merz Pharmaceuticals GmbH

Global Communications

+49 69 1503 1265

Elisa.Antz@merz.de