PRESSEMITTEILUNG



CO.DON AG: EU-weite Zulassung des Arzneimittels Spherox zur zeitlich unbegrenzten Gültigkeit empfohlen

Teltow / Leipzig, 01. März 2022 – Die CO.DON AG erhielt für das EU-weit zugelassene Humanarzneimittel Spherox die finale Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur. Seitens des Ausschusses wird empfohlen, dem Arzneimittel die EU-weite Zulassung mit unbegrenzter Gültigkeit und ohne zusätzliche Auflagen zu gewähren. Weiterhin wird empfohlen, Spherox fünf Jahre nach der initialen Zulassung von der Liste der Arzneimittel mit zusätzlichen Überwachungsmaßnahmen zu streichen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Human Medicinal Products, offizielle Abkürzung: CHMP) ist ein wissenschaftlicher Ausschuss der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, für die von pharmazeutischen Unternehmen eine Zulassung beantragt wurde, beurteilt.

Dr. Christian Kaps, Vice President Scientific Affairs der CO.DON AG: "Ich bedanke mich bei dem gesamten Team für die hervorragende Leistung. Wir sind stolz, dass die Qualität der eingereichten Daten zu dieser Bewertung geführt hat. Der Einsatz unseres Arzneimittels zur regenerativen Behandlung von Knorpelschäden des Kniegelenks ist damit nach der erwarteten Bestätigung durch die EU-Kommission in der gesamten EU gesichert."

Tilmann Bur, Vorstand der CO.DON AG, ergänzt: "Diese wichtige Entscheidung wird CO.DON darin unterstützen, auch weiterhin vielversprechende und kommerziell sinnhafte Märkte in Europa zu adressieren und das dortige Geschäft auf- bzw. auszubauen."

Die CO.DON AG entwickelt, produziert und vertreibt körpereigene Zelltherapien zur minimalinvasiven Reparatur von Knorpeldefekten. Das angebotene Arzneimittel ist ein Zelltherapieprodukt zur minimalinvasiven Behandlung von Knorpelschäden am Kniegelenk mit ausschließlich körpereigenen Knorpelzellen. Die von CO.DON angebotene Methode wird in Deutschland derzeit in über 200 Kliniken angewandt und wurde bereits bei über 17.000 Patienten eingesetzt. Im Juli 2017 erhielt CO.DON die EU-weite Zulassung für dieses Arzneimittel, im März 2019 die Zulassung für die Schweiz. Am Standort Leipzig errichtete CO.DON eine der größten Anlagen für die Produktion von humanen Zellen im industriellen Maßstab für Eigen- und Auftragsproduktion. Die Aktien der CO.DON AG sind an der Frankfurter Börse notiert (ISIN: DE000A3E5C08). Vorstand der Gesellschaft: Tilmann Bur.

Weitere Informationen finden Sie unter www.codon.de.

Kontakt

Matthias Meißner Director Corporate Communications Investor Relations / Public Relations

T: +49 (0)341 99190 330 F: +49 (0)341 99190 309

E: ir@codon.de