

## **A Mitsubishi törzkönyvi engedélyt kapott a cariprazine-ra egyes ASEAN piacokra (Szingapúr, Thaiföld) vonatkozóan**

**Magyarország, Budapest – 2019. augusztus 8.** – A Richter Gedeon Nyrt. (“Richter”) a mai napon bejelentette, hogy a Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (“MTPC”) ASEAN országokban található leányvállalatai törzkönyvi engedélyt kaptak a cariprazine-ra skizofrénia indikációban. Az említett engedélyek kiadására Szingapúrban és Thaiföldön került sor.

A megállapodás értelmében a Richter szállítja a terméket, az MTPC pedig leányvállalatain keresztül értékesíti a készítményt az említett piacokon. A Richter a törzkönyvezési eljárásához kapcsolódóan mérföldkő bevételekre jogosult, valamint az értékesítés függvényében royalty bevételeben részesül.

“Elégedettek vagyunk a legújabb törzkönyvezési eredményekkel, melyek a cariprazine-t eljuttatják a dél-kelet ázsiai régióba, ily módon újabb lépést tettünk abba az irányba, hogy a cariprazine világszerte elérhetővé váljon a skizofréniaiban szenvedő betegek számára” – mondta Orbán Gábor, a Richter vezérigazgatója.

### **A skizofréniairól – Háttér adatok**

A skizofrénia egy súlyos és gyakran munkaképtelenséghez vezető krónikus mentális betegség, amely jellemzően a gondolkodás és az érzékelés zavarával jár. Tipikusan a késő ifjúkorban / korai felnőttkorban alakul ki és gyakran jelentős, élethosszig tartó hatással lesz a beteg személyes kapcsolataira és társadalmi helyzetére. A skizofrénia előfordulási gyakorisága világszerte mintegy 1% az általános lakosság körében.

### **A cariprazine-ról – háttér adatok**

A cariprazine egy, szájon át, napi egy alkalommal szedhető, atípusos antipszichotikum, amelyet az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) felnőtt betegek kezelésére engedélyezett, akiket vagy I. típusú bipoláris betegséghez társuló mániás vagy kevert epizódokkal (3-6 mg napi dózis), vagy depressziós epizódokkal járó I. típusú bipoláris betegséggel (bipoláris depresszióval, 1,5-3 mg napi dózis), illetve skizofréniaival (1,5-6 mg napi dózis) diagnosztizáltak.

Bár a cariprazine-nak a skizofrénia és az I. típusú bipoláris betegség kezelésében kifejtett hatásmechanizmusa nem ismert, hatásossága több effektus kombinációjaként jelentkezhet: parciális agonista a központi dopamin  $D_2$  és az  $5-HT_{1A}$  szerotonin receptorok esetében, míg antagonistát hatást fejt ki az  $5-HT_{2A}$  szerotonin receptorokon. Farmakodinámiás szempontból, a cariprazine a  $D_3$ - és  $D_2$  dopamin receptorokhoz magas affinitással kötődő, parciális agonista hatásmechanizmussal rendelkezik és szintén parciális agonistaként hat az  $5-HT_{1A}$  szerotonin receptorokon. A cariprazine in vitro kísérletek által igazoltan akár 8-szoros affinitással kötődik a  $D_3$  dopamin receptorokhoz, mint a  $D_2$  receptorokhoz. A cariprazine antagonistát hatást fejt ki az

5-HT<sub>2B</sub> és az 5-HT<sub>2A</sub> receptorokra, melyekhez magas és közepes affinitással kötődik, valamint a H<sub>1</sub> hisztamin receptorokhoz szintén kötődést mutat.

A cariprazine alacsonyabb kötődési affinitással rendelkezik az 5-HT<sub>2C</sub> szerotonin és  $\alpha_{1A}$ - adrenerg receptorokhoz és érdemben nem kötődik a muszkarin típusú kolinerg receptorokhoz. Ezeknek az in vitro kísérletek által igazolt adatoknak a klinikai jelentősége nem ismert. A cariprazine-t a Richter kutatói fedezték fel, fejlesztették az Allergan-nal közösen és licencbe adták át nekik az Egyesült Államokban és Kanadában történő értékesítésre. Az 50-et is meghaladta azon klinikai kísérleteknek a száma, amelyet a két vállalat több mint egy évtized során hajtott végre több ezer, az egész világból származó beteg bevonásával. Mindezt annak érdekében tették, hogy felmérjék a cariprazine hatásosságát és biztonságosságát egy sor, különböző pszichés betegségekkel küzdő páciens esetében.

Amellett, hogy a cariprazine több mint három éve elérhető az Egyesült Államokban, a készítmény skizofrénia indikációban törzskönyvi engedélyt kapott az Európai Unióban és annak 18 tagállamában már piaci bevezetésre is került.

## **A Richterről – Háttér adatok**

A budapesti székhelyű Richter Gedeon Nyrt. ([www.richter.hu](http://www.richter.hu)) az egyik legnagyobb közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat, amely Nyugat-Európában, Kínában, valamint Latin-Amerikában is közvetlen piaci jelenlétet épített ki. A 2018. év végén a 3,2 MrdEUR (3,6 MrdUSD) tőzsdei értékkel bíró vállalat mintegy 1,4 MrdEUR (1,6 MrdUSD) konszolidált árbevételt ért el ugyanebben az évben. 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.

### **További információ:**

#### **Befektetők:**

Ördög Katalin: +36 1 431 5680

#### **Média:**

Beke Zsuzsa: +36 1 431 4888