

**A FOREST LABORATORIES, INC ÉS A RICHTER GEDEON NYRT KÖZLEMÉNYE
A RADIPRODIL DIABÉTESZES PERIFÉRIÁS NEUROPÁTIÁS FÁJDALOMBAN
SZENVEDŐ BETEGEK KÖRÉBEN VÉGZETT FÁZIS II KLINIKAI
VIZSGÁLATÁNAK EREDMÉNYEIRŐL**

NEW YORK 2010. június 28. és BUDAPEST, Magyarország, 2010. június 29. – A Forest Laboratories, Inc. (NYSE: FRX) és a Richter Gedeon Nyrt. a mai napon előzetes eredményeket tett közzé a diabéteszes perifériás neuropátia (DPN) következtében fellépő fájdalom kezelésére fejlesztés alatt álló, új gyógyszerjelöltje, az NR2B szelektív NMDA (N-metil-D-aszpartát) receptor antagonistá radiprodil (RGH-896), placebo és pozitív komparátor készítménnyel kontrollált, párhuzamos elrendezésű, kettős-vak, dózishatás összefüggést vizsgáló, Fázis II klinikai vizsgálatáról. A radiprodil kezelés egyik vizsgált dózis esetében sem mutatott statisztikailag szignifikáns vagy orvosi szempontból jelentős javulást a placebo kezeléshez képest a klinikai vizsgálat elsődleges végpontjaként meghatározott átlagos napi fájdalom értékekben.

A vizsgálat teljes adatbázisának értékelésére a következő hetekben kerül sor, annak érdekében, hogy a vállalatok meghatározhassák a radiprodil fejlesztésének további lépéseit.

A klinikai vizsgálat

A randomizált, placebo és aktív komparátor készítménnyel kontrollált, párhuzamos elrendezésű, kettős-vak, dózishatás összefüggést vizsgáló klinikai vizsgálatban olyan diabéteszes perifériás neuropátiás (DPN) fájdalomban szenvedő betegek vettek részt, akik I-es vagy II-es típusú cukorbetegség következtében kialakult és legalább 6 hónapja fennálló, fájdalmas polyneuropátia klinikai diagnózisával rendelkeztek. A betegek minimális napi fájdalom értékelése a szűrés alkalmával legalább 4 pontot eredményezett, valamint átlagos napi fájdalom értékelésük is legalább 4 pontos volt (11 pontos skálán mérve) a vizsgálati végpontok kiindulási értékeinek meghatározását megelőző 1 hét során.

Az 5 hetes szűrési/kimosási szakaszt követően, mely során a betegek a DPN fájdalom kezelését célzó valamennyi gyógyszer szedését abbahagyták, a 14 hetes kezelési szakaszban összesen 458, 18 és 75 év közötti férfi és nő járóbeteg részesült randomizált módon kezelésben a három radiprodil dózis egyikével (napi háromszor 15 mg, 30 mg vagy 45 mg), az aktív komparátor készítménnyel (napi háromszor 100 mg pregabalin) vagy placebóval.

A vizsgálat elsődleges végpontjaként a protokoll az egyes radiprodil kezelési csoportok átlagos napi fájdalom értékelésében a kiindulási állapothoz képest a 14. hétre bekövetkezett változás mértékét határozta meg a placebo kezeléshez viszonyítva. A másodlagos végpont az átlagos napi fájdalom mértékében legalább 50%-os javulást mutató betegek arányát vizsgálta a kiindulási állapot és a kezelés 14. hete között. Mindkét végpont statisztikai elemzésére az utolsó megfigyelt értékkel való pótlás (LOCF) módszerének alkalmazásával került sor.

A különböző radiprodil dózisokkal kezelt betegek körében leggyakoribb mellékhatásként szédülés, fáradékonyság és álmatlanság jelentkezett.

Radiprodil

A radiprodil egy új, szájon át szedhető szer, az NMDA receptor NR2B alegységének hatékony antagonistája. A Richter Gedeon Nyrt. által felfedezett gyógyszerjelölt jelenleg a Forest Laboratories együttműködésével közös fejlesztés alatt áll krónikus neuropátiás fájdalommal járó kórképek kezelésében, mely magában foglalja a cukorbetegség által okozott neuropátiás fájdalmat is. A radiprodil licenszjogait az Egyesült Államok és Kanada területére a Forest Laboratories birtokolja.

Információ a Forest Laboratories-ről

Az egyesült-államokbeli székhelyű Forest Laboratories (NYSE: FRX) gyógyszergyár hosszú múltra visszatekintő tapasztalattal rendelkezik stratégiai partnerkapcsolatok kialakításában, valamint olyan készítmények kifejlesztésében és piaci bevezetésében, amelyek javítják az emberek életminőségét. A központi idegrendszeri, valamint a szív- és érrendszeri megbetegedések kezelésére szolgáló készítmények forgalmazása mellett a Forest fejlesztési portfóliója tartalmaz gyógyszerjelöltet valamennyi fejlesztési szakaszból és felölel számos terápiás területet. A vállalat központja New York-ban van. További információkért a Forest Laboratories-ről keresse a www.frx.com honlapot.

A múltra vonatkozó információk mellett, a jelen közlemény az 1995. évi, magán értékpapírokra vonatkozó vitás kérdések reformját szabályozó amerikai jogszabály értelmében “jövőbe mutató kijelentéseknek” nevezett állításokat is magába foglal. Az ilyen állítások számos kockázatot és bizonytalanságot hordoznak magukban, ideértve az FDA engedélyek megszerzésére vonatkozó

várakozásokat, az új gyógyszeripari termékek elfogadottságát, illetve az irántuk jelentkező keresletet, a versenytársak termékeinek és árazási politikájának hatásait, az új termékek időben történő kifejlesztését és piaci bevezetését, valamint azokat a kockázati tényezőket, amelyekről a Forest Laboratories időről-időre említést tesz tőzsdei jelentéseiben, ideértve a Társaság éves jelentésének 10-K formanyomtatványát, gyorsjelentéseinek 10-Q formanyomtatványát, valamint a további SEC jelentéseket.

Információ a Richter Gedeon Nyrt.-ről

A budapesti székhelyű, 2009-ben mintegy 1 milliárd eurós (1.3 milliárd US\$) konszolidált árbevételrel elérő és 3 milliárd eurós (4 milliárd US\$) tőzsdei értékkel rendelkező Richter Gedeon Nyrt. (www.richter.hu) az egyik legjelentősebb magyarországi, ugyanakkor vezető közép-kelet-európai gyógyszeripari vállalat. A Richter Közép-Kelet Európában és a FÁK országokban regionális multinacionális szerepet tölt be, stratégiai, illetve kereskedelmi partnerei révén jelenléte erősödik az Egyesült Államokban, valamint az Európai Unió kulcsfontosságú piacain is. A Társaság termékpalettája majdnem valamennyi fontos terápiás területet – szív- és érrendszeri, központi idegrendszeri, nőgyógyászat, stb. – felölel. A Richter rendelkezik Közép-Kelet Európa legnagyobb K+F központjával, melyben kizárólag a központi idegrendszer megbetegedéseire, ezen belül a skizofréniára, a szorongásra, a krónikus fájdalomra és a depresszióra összpontosító kutatásokat végeznek. Széleskörűen ismert és elismert szteroidkémiái ismeretei a Richtert a világ egyik jelentős nőgyógyászati vállalatának rangjára emelték.

További információ:

Ördög Katalin

Befektetői Kapcsolattartó osztályvezető

Richter Gedeon Nyrt.

Tel: +36-1-431-5680

E-mail: k.ordog@richter.hu

www.richter.hu

Beke Zsuzsa

PR és Kormányzati Kapcsolatok vezető

Richter Gedeon Nyrt.

Tel: +36-1-4314888

E-mail: zs.beke@richter.hu

www.richter.hu