

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Denmark

Tlf +45 36 30 13 11
Fax +45 36 43 82 62

E-mail information@lundbeck.com
www.lundbeck.com

Pressemeddelelse

Valby den 7. juli 2016

Idalopirdin tildelt særprioritering af amerikanske myndigheder

Såkaldt Fast Track Designation til idalopirdin giver mulighed for hyppigere interaktion med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, under den kliniske udvikling og eventuelt hurtigere godkendelsesprocedure

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. offentliggør nu, at de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, har tildelt såkaldt Fast Track Designation til idalopirdin, som er under udvikling til behandling af Alzheimers sygdom i mild til moderat grad.

Idalopirdin er en selektiv 5-HT₆-receptorantagonist, som antages at virke anderledes i hjernen end nuværende Alzheimers-lægemidler. Fokusering på 5-HT₆-receptoren er en anden tilgang end hypoteserne om amyloid og tau, der har været udgangspunkt for en stor del af den hidtidige lægemiddeludvikling inden for Alzheimers sygdom.

"Vi er glade for måske at kunne gennemføre godkendelsesproceduren for idalopirdin hurtigere og dermed hurtigst muligt få et nyt behandlingstilbud gjort tilgængeligt for patienterne, som stadig har store udækkede medicinske behov. Vi og Otsuka arbejder hårdt på at udvikle flere nye og bedre behandlinger af Alzheimers sygdom og tildelingen fra FDA hjælper os i det arbejde", siger Anders Gersel Pedersen, koncerndirektør for forskning og udvikling hos Lundbeck.

Der pågår fire kliniske fase III-studierⁱ, hvor idalopirdin undersøges som tillægsbehandling af Alzheimers sygdom i mild til moderat grad. Fase III-programmet startede i oktober 2013 og ventes samlet set at opfatte ca. 2.500 patienter fra hele verden.

Lundbeck og Otsuka vil medvirke på symposiet "Emerging Trends in Alzheimer's Disease, the Rationale for Combination Treatments" og præsentere tre videnskabelige plakater ("posters") om idalopirdin under Alzheimer's Association International Conference (AAIC), der afholdes i Toronto, Canada, fra 24. til 28. juli 2016.

Om Fast Track Designation

FDA's Fast Track Designation bruges til at understøtte udviklingen og gennemføre vurderingen af lægemidler, der sigter på at behandle alvorlige sygdomme og har potentialet til at opfylde et udækket medicinsk behov.

Virksomheder der tildeles Fast Track Designation får mulighed for hyppigere interaktion med FDA under den kliniske udvikling og eventuelt hurtigere godkendelsesprocedure, hvis en række kriterier opfyldes.

Derudover giver tildelingen virksomheder mulighed for at indsende deres registreringsansøgning for lægemidlet løbende, hvilket kan føre til en hurtigere godkendelsesproces.

Om idalopirdin

Idalopirdin er en selektiv 5-HT₆-receptorantagonist. 5-HT₆-receptoren udtrykkes i hjerneområder involveret i kognition, såsom cortex og hippocampus, og modulerer aktiviteten af flere neurotransmittersystemerⁱⁱ.

Idalopirdin menes at modulere balancen mellem excitation (glutamat) og inhibering (GABA) i hjernen gennem 5-HT₆-receptorer udtrykt på glutamaterge neuroner og GABAerge interneuronerⁱⁱⁱ. Når idalopirdin indgives sammen med acetylkolinesterasehæmmere donepezil potentieres virkningerne af denne på acetylkolin-niveauer og på neuronal aktivitet i cortex og hippocampus^{iv v}.

De positive resultater af et 24-ugers klinisk fase II forsøg med idalopirdin som supplerende behandling i Alzheimers sygdom af moderat grad er blevet præsenteret^{vi}. For at bekræfte fase II-resultaterne pågår nu et stort fase III-program med idalopirdin som supplement til acetylkolinesterasehæmmere i behandlingen af patienter med Alzheimers sygdom i mild til moderat gradⁱ.

Om Alzheimers sygdom

Alzheimers sygdom er en fremadskridende hjernesygdom, hvor hjernen gradvist degenererer. Den forekommer hyppigst hos personer over 65 år. Mennesker med Alzheimers sygdom udvikler ændringer i hukommelse, tanker, funktion og adfærd, som forværres over tid. Disse ændringer påvirker i stigende grad personens daglige liv og reducerer deres uafhængighed så patienterne til sidst er helt afhængige af andre^{vii}.

Alzheimers sygdom har også en enorm indflydelse på patientens pårørende. De fleste plejere er nære slægtninge, som yder pleje i hjemmet - en krævende og udmattende rolle, som udgør en betydelig følelsesmæssig og fysisk belastning.

På verdensplan har 47,5 millioner mennesker demens. Hvert år er der 7,7 millioner nye tilfælde. Det samlede antal personer med demens forventes at nå 75,6 millioner i 2030 og næsten at tredobles til 135,5 millioner i 2050^{viii}. 60-80 pct. af patienter med demens har Alzheimers sygdom, som dermed er den mest almindelige årsag til demens^{vii}.

Demens har betydelige sociale og økonomiske konsekvenser i form af direkte medicinske omkostninger, direkte sociale omkostninger og omkostningerne ved uformel pleje. I 2010 blev de samlede globale samfundsmæssige omkostninger ved demens skønnet til at udgøre 604 milliarder dollars. Det svarer til én pct. af verdens samlede bruttonationalprodukt (BNP) eller

0,6 pct., hvis kun de direkte omkostninger betragtes. De samlede omkostninger som andel af BNP varierede fra 0,24 pct. i lavindkomstlande til 1,24 pct. i højindkomstlande^{VIII}.

Yderligere oplysninger

Kommunikationschef Mads Kronborg, H. Lundbeck A/S
Telefon: 30 83 28 51

Kimberly Whitefield
Corporate Communications, Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
kimberly.whitefield@otsuka-us.com
1-609-535-9259

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske sygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for forskning i neurovidenskab. Vores primære fokusområder er depression, skizofreni, Parkinsons sygdom og Alzheimers sygdom.

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med psykiatriske og neurologiske sygdomme og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vores daglige målsætning er at tilbyde personer med psykiatriske og neurologiske sygdomme en bedre behandling og dermed et bedre liv - vi kalder det Progress in Mind.

Læs mere på www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind.

Vores ca. 5.000 medarbejdere i 55 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg. Vores udviklingsportefølje består af flere udviklingsprogrammer i den sene fase, og vores produkter er tilgængelige i over 100 lande. Vi har forskningscentre i Kina og Danmark og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for ca. 14,6 mia. DKK i 2015 (2 mia. EUR eller 2,2 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til vores hjemmeside www.lundbeck.com og til at følge os på Twitter @Lundbeck.

Om Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. (OPDC), der er baseret i Princeton, New Jersey, og Rockville, Maryland, opdager og udvikler nye midler, der behandler akutte, ubesvarede medicinske behov og fremmer menneskers sundhed. Med et stærkt fokus på neurovidenskab, onkologi, og hjerte/nyre-behandlinger er OPDC dedikeret til at forbedre sundheden og kvaliteten af menneskers liv. For mere information: www.otsuka-us.com. Twitter: @OtsukaUS.

OPDC er et datterselskab af Otsuka America, Inc. (OAI), et holdingselskab etableret i USA i 1989. OAI ejes af Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd. Otsuka-koncernen beskæftiger cirka 47.000 mennesker på verdensplan og dens produkter er tilgængelige i flere end 80 lande

verden over. Otsuka byder dig velkommen til at besøge sin globale hjemmeside på <http://www.otsuka.co.jp/en/index.php>.

ⁱ Clinicaltrials.gov. STARSHINE (NCT01955161), STARBEAM (NCT02006641), STARBRIGHT (NCT02006654), STAR Extension (NCT02079246)

ⁱⁱ Yun H. and Rhim H. The Serotonin-6 Receptor as a Novel Therapeutic Target. *Experimental Neurobiology* 2011; 20(4):159-168

ⁱⁱⁱ Helboe L, Egebjerg J, De Jong IE (2015) Distribution of serotonin receptor 5-HT6 mRNA in rat neuronal subpopulations: A double in situ hybridization study. *Neuroscience* 310, 442-454.

^{iv} Foraster MA et al. (2016) The 5-HT6 receptor antagonist idalopirdine potentiates the effects of donepezil on gamma oscillations in the frontal cortex of anesthetized and awake rats without affecting sleep-wake architecture. Submitted to *J. Neuropharmacology*

^v Herrik KF et al. (2016) The 5-HT6 receptor antagonist idalopirdine potentiates the effects of acetylcholinesterase inhibition on neuronal network oscillations and extracellular acetylcholine levels in the rat dorsal hippocampus. *Neuropharmacology* 107, 351-363.

^{vi} Wilkinson D, Windfeld K, Colding-Jørgensen E. Safety and efficacy of idalopirdine, a 5-HT6 receptor antagonist, in patients with moderate Alzheimer's disease (LADDER): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *Lancet Neurol* 2014; 13: 1092–99.

^{vii} Alzheimer's Association Report, 2016 Alzheimer's disease facts and figures, *Alzheimer's & Dementia* 12 (2016) 459-509.

^{viii} WHO: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs362/en/>