



H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, København
CVR-nummer: 56759913

Tlf 36 30 13 11
Fax 36 43 82 62

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

Selskabsmeddelelse nr. 483

1. oktober 2012

Takeda og Lundbeck indsender en registreringsansøgning i USA for vortioxetin, som er under udvikling til behandling af depression

- Ansøgningen er baseret på omfattende data, som indeholder statistisk signifikante resultater, der understøtter et dosisinterval på 5-20 mg
- Depression er en af de førende årsager til invaliditet¹. WHO forudsiger, at depression i år 2030 vil blive den hyppigste årsag til invaliditet.²

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) har i dag i fællesskab meddelt, at de har indsendt en registreringsansøgning (NDA) til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for forsøgslægemidlet vortioxetin (tidligere benævnt Lu AA21004) til behandling af depression hos voksne patienter.

Vortioxetin undersøges som et antidepressiv med multimodal aktivitet, som menes at virke gennem en kombination af to virkningsmekanismer – modulering af receptoraktivitet og genoptagelseshæmning. Registreringsansøgningen indeholder data fra seks kortvarige placebokontrollerede kliniske studier i depression, inklusive et studie i ældre patienter. Studierne er blevet udført globalt og understøtter statistisk signifikans i doseringer fra 5 til 20 mg vortioxetin per dag. Effekten af vortioxetin er yderligere bekræftet i et langvarigt studie i forebyggelse af tilbagefald af depression. Det kliniske udviklingsprogram med vortioxetin har i alt inkluderet mere end 7.500 patienter som blev behandlet med stoffet.

“Forekomsten og kompleksiteten af depression er fortsat en stigende bekymring blandt læger og dem, som lever med sygdommen. Denne registreringsansøgning er en vigtig milepæl for Takeda og Lundbeck og understreger vores indsats for at hjælpe dem, som lever med og behandler denne sygdom,” udtaler Azmi Nabulsi, M.D., M.P.H., direktør for Takeda Global Research & Development Center, Inc. “Sammen fokuserer vi på patienternes behov, og vi vurderer, at vortioxetins multimodale virkningsprofil kan føre til terapeutiske fordele, som igen vil være med til at forbedre behandlingen af depression.”

“Vi er glade for at have indgået samarbejde med Takeda om indsendelsen af registreringsansøgningen for vortioxetin, og vi er tilfredse med resultaterne, som viser det potentiale, som vortioxetin, såfremt det godkendes, har med hensyn til at dække behovet hos patienter med depression, som fortsat har svært ved at finde en acceptabel og effektiv behandling,” udtaler Lundbecks koncerndirektør for forskning og udvikling, Anders Gersel Pedersen. “Registreringsansøgningen for vortioxetin er et vigtigt skridt i evalueringen af en potentiel ny behandlingsmulighed til denne invaliderende sygdom, hvor der fortsat er et stort udækket behandlingsbehov. Vi ser frem til at samarbejde med FDA, i forbindelse med gennemgangen af de fremsendte data.”

Depression er en ofte forekommende svækkende sygdom som ifølge World Health Organisation (WHO) rammer 121 millioner mennesker globalt. I 2004 var depression den tredje mest bidragende sygdom til den globale sygdomsbyrde, og WHO anslår, at den vil blive den mest bidragende sygdom til den globale sygdomsbyrde i 2030. Sygdommen kan beskrives som en kompleks sammensætning af emotionelle, psykologiske og somatiske symptomer, som kan være kroniske eller tilbagevendende og have indflydelse på patienten både fysisk og psykisk. Symptomer kan inkludere tristhed, angst, manglende interesse, formindsket energi, forringet søvn, forringet koncentration, glemsomhed og ubeslutsomhed, håbløshed, skyld, vedholdende fysiske symptomer såsom for fordøjelsesproblemer og i mere alvorlige tilfælde selvmordstanker og selvmordsforsøg.

Inden for 75 dage efter indsendelsen forventes FDA at afgøre, hvorvidt de vil acceptere at gennemgå NDA-ansøgningen. Hvis ansøgningen accepteres, vil det udløse en milepælsbetaling fra Takeda til Lundbeck.

Samarbejde mellem Takeda og Lundbeck

I september 2007 indgik Lundbeck og Takeda et strategisk samarbejde om eksklusiv fælles udvikling og kommercialisering i USA og Japan af en række stoffer i Lundbecks pipeline til behandling af affektive sindslidelser og angst. Samarbejdet fokuserer i første omgang på fælles udvikling og kommercialisering af de to stoffer mod affektive sindslidelser og angst, der er længst fremme i Lundbecks udviklingspipeline, vortioxetin og tedatioxetin (Lu AA24530). Hvis stofferne bliver godkendt, vil selskaberne sammen markedsføre dem i USA og muligvis også i Japan.

Resultatforventninger

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger til 2012, som blev offentliggjort den 8. februar 2012 i forbindelse med offentliggørelsen af resultatet for 2011 og yderligere specificeret ved offentliggørelsen af omstruktureringsplanen den 14. juni 2012.

Om vortioxetin

Vortioxetin er under udvikling som et multimodalt antidepressiv, som menes at virke gennem en kombination af to virkningsmekanismer – modulering af receptoraktivitet og genoptagelseshæmning. In vitro-studier viser, at vortioxetin er en 5-HT₃ og 5-HT₇ receptorantagonist, 5-HT_{1B} partiel receptagonist, 5-HT_{1A} receptagonist og hæmmer af serotonin-transporteren (SERT). Ikke-kliniske in vivo-studier har vist, at vortioxetin øger niveauet af neurotransmitterne serotonin, noradrenalin, dopamin, acetylcholin og histamin i bestemte områder i hjernen.

På tværs af doserne på 5-20mg var de oftest observerede bivirkninger hos patienter med depression behandlet med vortioxetin i de placebokontrollerede studier (≥5%) kvalme og opkast. I alt afbrød 6,5% af patienterne i vortioxetin-gruppen behandling pga. bivirkninger sammenlignet med 3,8% for placebobehandlede patienter i studierne. Kvalme var den bivirkning som hyppigst var årsag til afbrydelse af behandling og som blev betragtet som medicinrelateret.

Om depression

Depression er en ofte forekommende alvorlig og svækkende medicinsk tilstand og er forbundet med væsentlig funktionel svækkelse og nedsat livskvalitet³. Depression er globalt set en af de førende årsager til invaliditet målt ved YLD (Years of Life lived with Disability), og sygdommen forventes i 2030

at være den største bidragsyder til den globale sygdomsbyrde. Det anslås, at mellem en tredjedel og en fjerdedel af verdens befolkning på et tidspunkt i deres liv vil opleve mindst et tilfælde af depression, og af disse vil op til to tredjedele opleve tilbagevendende anfald, og en tredjedel vil udvikle kronisk depression.

Selvom der er adskillige farmakologiske behandlingsalternativer tilgængelige, har omkring 50% af de behandlede patienter forsat symptomer efter den første modtagne behandling, og en tredjedel opnår ikke fuldstændig helbredelse efter fire anerkendte behandlingsalternativer. Den begrænsede effekt af de nuværende antidepressive behandlinger kan have flere årsager, heriblandt sygdommens kliniske uensartethed, tolerabilitetsforhold samt faktorer vedrørende overholdelse af behandlingsforløb.

Både inden for klinisk praksis og i klinisk forskning har det primære fokusområde inden for depression været humørsymptomer. Primære måleenheder i kliniske forsøg, som f.eks. MADRS-scoren, afspejler ændringer i en række symptomer med vægt på humørsymptomer. Sygdommen kan dog beskrives som en kompleks sammensætning af emotionelle, kognitive og somatiske symptomer. Patienterne oplever en række symptomer på sygdommen, som omfatter kognitive symptomer som f.eks. koncentrationsproblemer, glemsomhed og ubeslutsomhed. Hvis de kognitive symptomer hos patienter med depression varer ved, kan det føre til nedsat arbejdsevne.

Tolerabiliteten af antidepressive lægemidler og patienternes bekymringer om bivirkninger har negativ indvirkning på udfaldet for patienterne. Patienter med depression, som oplever mindst én alvorlig bivirkning, har dobbelt så stor sandsynlighed for at afbryde behandlingen før tid. Vægtforøgelse, mave-tarmproblemer og seksuelle bivirkninger er nogle af de hyppigste årsager til, at patienterne afbryder behandlingen før tid.

Der er behov for yderligere behandlingsstrategier for at forebygge og behandle de udbredte og invaliderende symptomer på depression.



Takeda kontakt

Takeda Pharmaceutical Company Limited
Corporate Communications Dept.
+81 3 3278 2037

Josephine Zammuto
Corporate Communications
Takeda Global Research & Development Center, Inc.
+1 224 554 2795

Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Head of Investor Relations
palo@lundbeck.com
36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
matj@lundbeck.com
36 43 38 16

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
mavk@lundbeck.com
36 43 28 51

Simon Mehl Augustesen
International Media Specialist
smeh@lundbeck.com
36 43 49 80

USA kontakt:

Sally Benjamin Young
VP, Public affairs
syou@lundbeck.com
+1 847 282 5770

Om Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda, som ligger i Osaka i Japan, er et forskningsbaseret globalt selskab, der primært fokuserer på lægemidler. Som det største medicinalsselskab i Japan og et af verdens førende inden for branchen arbejder Takeda på at opnå et bedre helbred for patienter rundt om i verden via førende innovation inden for medicin. Yderligere oplysninger om Takeda kan ses på selskabets hjemmeside www.takeda.com.

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUY) er en international farmaceutisk virksomhed, der er dybt engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af hjernesygdomme. Lundbeck arbejder således med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, psykoser, epilepsi samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København og har i dag ca. 6.000 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende farmaceutiske virksomheder inden for hjernesygdomme. Lundbeck omsatte i 2011 for DKK 16,0 mia. (ca. EUR 2,1 mia. eller USD 3,0 mia.). Yderligere oplysninger fås på www.lundbeck.com.

¹ World Health Organisation; http://www.who.int/mental_health/management/depression/definition/en/

² Murray CJL, Lopez AD: *"The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020"*. Geneve, Schweiz; World Health Organization, 1996.

³ Tracy L. Greer et al.: "Defining and Measuring Functional Recovery from depression"; CNS Drugs 2010; 24 (4): 264-284