



Selskabsmeddelelse nr. 478

28. august 2012

**Lundbeck opnår godkendelse fra Health Canada for Treanda®
(bendamustinhydroklorid som injektion) til behandling af patienter med
recidiverende indolent B-celle non-Hodgkins lymfom og kronisk lymfatisk
leukæmi**

- *Canadiere, som har fået diagnosticeret én af to almindelige kræftformer, får nu adgang til en ny behandling*
- *Treanda har været godkendt siden 2010 i Europa og 2008 i USA til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og indolent B-celle non-Hodgkins lymfom (iNHL) som er forværret*
- *Treanda er et nyt lægemiddel, som bremser sygdomsudviklingen*
- *Det anslås, at der i Canada hvert år diagnosticeres ca. 2.500 patienter med iNHL og 1.400 personer med CLL*
- *Canada er et af Lundbecks vigtigste markeder og tilføjelsen af Treanda vil styrke vækstmulighederne mærkbart*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort, at Health Canada har godkendt Treanda® (bendamustinhydroklorid som injektion) baseret på den succes, som produktet har opnået i både Europa og USA. Treanda blev indlicenseret fra Cephalon, Inc. (et 100% ejet datterselskab af Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva)) i februar 2011, og Lundbeck fik kommercielle enerettigheder i Canada.

Treanda er godkendt til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) som ikke tidligere har modtaget behandling og til patienter med recidiverende indolent B-celle non-Hodgkins lymfom (iNHL), som ikke responderer på behandling med rituximab, eller for hvilke sygdommen forværredes under eller kort efter behandling med rituximab.

Treanda er en ny behandling med en unik kemisk struktur. Den præcise virkningsmekanisme i Treanda er stadigvæk ukendt, men Treanda kan udøve sin virkning på to forskellige måder for at ødelægge kræftceller. Prækliniske studier tyder på, at Treanda kan føre til celledød i en proces, som benævnes apoptose (programmeret celledød) samt via en anden celledødsproces, som forstyrrer den normale celledeling, som benævnes mitotisk katastrofe (en ikke-apoptotisk pathway).

"Det glæder mig meget, at vi nu er i stand til at gøre Treanda tilgængelig i Canada, hvor patienter med ikke-behandlet kronisk lymfatisk leukæmi og recidiverende indolent B-celle non-Hodgkins lymfom nu får en ny behandlingsmulighed," udtaler Ole Chrintz, Senior Vice President for Internationale Markeder og Europa hos Lundbeck, og han fortsætter: "Treanda har et betydeligt salgspotentiale og er vigtigt for yderligere at styrke den allerede gode position, som Lundbeck har på det canadiske marked."

Lundbeck forventer, at Treanda vil være tilgængeligt for læger og patienter i Canada i løbet af september 2012.

I et randomiseret, ikke-blindet, internationalt, multicenter pivotalstudie med 319 CLL-patienter, som ikke reagerede på behandling, opnåede de patienter, som fik Treanda, en bedre klinisk effekt sammenlignet med patienter behandlet med chlorambucil, som er en almindelig benyttet kemoterapi til patienter med CLL. Specifikt opnåede patienterne, som fik Treanda, et signifikant højere generelt respons (68% af patienterne responderede på Treanda og 33% af patienterne responderede på chlorambucil; $p < 0,0001$). Treanda-patienterne opnåede også en højere komplet responsrate end de patienter, der blev behandlet med chlorambucil (9% mod $<1\%$), hvilket betyder, at nogle af patienterne efter behandling med Treanda ikke havde nogen tegn på sygdom i blodet.

Det er værd at bemærke, at patienterne i Treanda-gruppen også havde en signifikant længere progressionsfri overlevelse (21 måneder mod 9 måneder; $p < 0,0001$), hvilket betyder, at sygdommen i en væsentlig tidsperiode ikke blev forværret. Patienternes respons på Treanda varede længere (responsvarighed) end på chlorambucil (23 måneder mod 8 måneder). De mest almindelige bivirkninger i studiet var myelosuppression, feber, kvalme og opkastninger.

Godkendelsen til iNHL, som er forværret i løbet af eller inden for seks måneder efter et behandlingsforløb, som indeholdt rituximab, er også understøttet af et pivotalstudie med 100 patienter. Studiet viste, at tidligere behandlet patienter opnåede en høj responsrate ved behandling med Treanda, og dette respons på behandlingen var varigt. Resultaterne fra pivotalstudiet viste, at behandlingen med Treanda som enkeltstof førte til en generel responsrate på 75%, hvilket betyder, at kræftsygdommen efter behandlingen blev reduceret eller forsvandt hos ca. tre ud af fire patienter. Endvidere varede patienternes respons på behandlingen i pivotalstudiet i gennemsnit 9,2 måneder (median). De mest almindelige bivirkninger i studiet var myelosuppression, kvalme, træthed, diarre, opkastninger, feber og forstoppelse.

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 Treanda® (bendamustinhydroklorid)

Treanda har en unik kemisk struktur med to primære komponenter, en alkylende gruppe og en benzimidazol-komponent. Prækliniske data tyder på, at Treanda kan fremkalde celledød via flere pathways. Treanda beskadiger DNA'en i kræftcellerne, hvilket fører til celledød i en proces, som benævnes apoptose (programmeret celledød) samt via en anden (ikke-apoptotisk) pathway, som benævnes mitotisk katastrofe (forstyrrelse af den normale celledeling). Treandas præcise virkningsmekanisme er endnu ikke kendt.

I februar 2011 meddelte Lundbeck, at selskabet havde fået tildelt kommercielle rettigheder til flere af Cephalon, Inc.'s produkter i Canada og Latinamerika. Cephalon, Inc. er et 100% ejet datterselskab af Teva. Aftalen omfatter Treanda®, Fentora® (fentanyl-tablet til oral indtagelse) [C-II], Provigil® (modafinil), Trisenox® (arseniktrioxid) injektion og Nuvigil® (armodafinil).

Cephalon, Inc. (Teva) ejer alle rettigheder til at markedsføre og udvikle Treanda i USA og er inlicenseret fra Astellas Pharma GmbH.

Treanda® - vigtige sikkerhedsoplysninger

Treanda har alvorlige advarsler og sikkerhedsforanstaltninger beskrevet i produktets monografi. Følgende opfattes som klinisk signifikante bivirkninger: myelosuppression, infektioner (inklusive tilfælde med dødelig udgang) og sekundær cancer. Treanda bør ikke benyttes af patienter med alvorlige infektioner. Treanda bør tildeles under tilsyn af en kvalificeret læge med erfaringer indenfor onkologi. For yderligere information, se venligst produktets monografi

Om lymfomer

Lymfom er en kræftform i lymfocytterne, som er de hvide blodlegemer, kroppen har brug for til at bekæmpe infektion. Der er i dag flere end 32.000 canadiere, som lider af non-Hodgkins lymfom (NHL), som udgør 3,7% af alle kræftrelaterede dødsfald. Dette gør sygdommen til den syvende-hyppigste kræftrelaterede dødsårsag i Canada. Indolent NHL (iNHL), som udgør mellem 40 og 50% af alle tilfælde af NHL, er en langsomt udviklende kræftform, som kan kræve gentagne behandlinger i hele patientens levetid. Det anslås, at omkring 2.500 patienter diagnosticeres med iNHL i Canada hvert år.

Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) anses for at være både en leukæmiform, altså en blodkræftsygdom, og et lymfom, som er kræft i lymfocytterne. CLL er den mest almindelige form for leukæmi blandt voksne og udgør omkring en tredjedel af alle leukæmitilfælde. Omkring 1.400 nye patienter får stillet diagnosen CLL i Canada hvert år.

Lundbeck kontakt

Investorer:

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

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

Presse:

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

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

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) 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, psykotiske lidelser, 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.