

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Copenhagen
CVR number: 56759913

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

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

Selskabsmeddelelse nr. 475

27. juli 2012

Otsuka modtager *complete response letter* vedrørende aripiprazol som injicerbar opløsning med forlænget frigørelse

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) har i dag offentliggjort modtagelsen af et *complete response letter* fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vedrørende registreringsansøgningen (NDA) for aripiprazol intramuskulær (IM) depotformulering. I brevet er det eneste problem FDA angiver en mangelfuldhed fundet under en nylig inspektion af en tredjepartsleverandør af sterilt vand.

Otsuka arbejder tæt sammen med tredjepartsleverandøren for at løse problemet så hurtigt som muligt og planlægger yderligere dialog med myndighederne for at beslutte de næste skridt i processen.

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 i forbindelse med offentliggørelsen af restruktureringen den 14. juni 2012.



Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. kontakt

Presse:

JAPAN

Masamitsu Kitada

Public Relations Department

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

kitadams@otsuka.jp

Tlf. +81 3 6361 7379

U.S.

David Caruba

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

david.caruba@otsuka-us.com

Tlf. +1 609 524 6798

Investorer:

Takuma Kimura

Investor Relations Department

Otsuka Holdings Co., Ltd.

kimurata@otsuka.jp

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 Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., som blev grundlagt i 1964, er en global medicinalvirksomhed, som arbejder ud fra følgende filosofi: 'Otsuka – mennesker der skaber nye produkter til bedre sundhed verden over.' Otsuka forsker, udvikler, fremstiller og markedsfører innovative og originale produkter med fokus på farmaceutiske produkter til behandling af sygdomme og konsumentprodukter til dagligdags opretholdelse af sundhed. Otsuka arbejder på at være et selskab, som skaber global værdi, overholder de høje etiske standarder, der påkræves af et selskab, som arbejder med menneskers sundhed og liv, opretholder en dynamisk virksomhedskultur og arbejder i harmoni med lokalsamfundet og naturen.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er et 100% ejet datterselskab af Otsuka Holdings Co., Ltd., som er holdingselskab for Otsuka Group. Otsuka-koncernen har forretningsaktiviteter i 23 lande og regioner rundt om i verden og opnåede i regnskabsåret 2011 en samlet omsætning på JPY 1.154,6 mia. Yderligere oplysninger fås på www.otsuka.co.jp/en.

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.