



Selskabsmeddelelse nr. 457

28. februar 2012

Lundbeck styrker ejerskabet af desmoteplase ved at erhverve Paions resterende rettigheder

- *Lundbeck erhverver Paions resterende rettigheder til desmoteplase for EUR 20,1 mio. og styrker derved kontrollen over desmoteplase*
- *Desmoteplase kan adressere et væsentligt udækket behandlingsbehov og har potentialet til at kunne hjælpe flere mennesker, som lider af iskæmisk slagtilfælde*
- *Desmoteplase undersøges til behandling af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde 3-9 timer efter, at symptomerne er opstået*
- *Der findes ingen farmakologisk behandling i dag, hvor patienterne kan nå frem til hospitalet og få stillet en diagnose og blive behandlet inden for dette udvidede tidsrum*
- *Mere end halvdelen af patienterne i fase III-programmet er rekrutteret til de to studier, og det første studie, DIAS-3, forventes afsluttet i 1. halvår 2013*
- *Registreringsansøgninger (MAA og NDA) forventes indsendt i 1. halvår 2014*

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Paion AG (sammen med dets datterselskab Paion Deutschland GmbH, "Paion") har i dag meddelt, at selskaberne har indgået en endelig aftale, i henhold til hvilken Lundbeck erhverver alle Paions resterende rettigheder til desmoteplase, som i øjeblikket udvikles i klinisk fase III til behandling af iskæmisk slagtilfælde. Handlen er en ren kontant transaktion, hvor aktiverne værdiansættes til EUR 20,1 mio., svarende til ca. DKK 150 mio. Bestyrelsen for Lundbeck og ledelsen og bestyrelsen for Paion har enstemmigt godkendt transaktionen. Erhvervelsen er et logisk næste skridt i udviklingen af desmoteplase.

"For patienter med slagtilfælde er der i dag et stort udækket behandlingsbehov, og eksisterende klinisk data viser, at patienter med en synlig blodprop kan have gavn af desmoteplase," udtaler Lundbecks forsknings- og udviklingsdirektør Anders Gersel Pedersen. Han fortsætter: "Selvom desmoteplase betragtes som et projekt med en stor risiko, indebærer transaktionen økonomiske og driftsmæssige fordele for Lundbeck."

Resumé af finansielle betingelser

I henhold til transaktionens vilkår foretager Lundbeck en engangsbetaling på EUR 18,6 mio. (ca. DKK 140 mio.) ved transaktionens indgåelse. Den resterende del af købsprisen deponeres i et år. Transaktionen vil blive finansieret med den nuværende tilgængelige likvide beholdning.

Købsprisen for aktiverne vil blive indregnet som "Produktrettigheder" under immaterielle aktiver i Lundbecks balance.

Der er ikke oplyst yderligere om aftalens økonomiske vilkår, men Lundbeck skal betale encifrede royalties af et fremtidigt salg samt et antal insignifikante milepælsbetalinger til Bayer Pharma AG.

Om desmoteplase

Desmoteplase, den mest fibrin-specifikke plasminogen-aktivator, som kendes i dag, er en genmodificeret version af et blodpropopløsende protein, som er fundet i spyt hos vampyrflagermusen *Desmodus rotundus*. Desmoteplase har fået tildelt "fast-track" status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for indikationen akut iskæmisk slagtilfælde.

Lundbeck præsenterede i februar 2010 data på International Stroke Conference (ISC) i San Antonio, Texas, USA, som viste understøttende resultater med desmoteplase. En post-hoc analyse af data fra det kliniske fase III studie, som benævnes DIAS 2, viste, at delgruppen af patienter med synlig tillukning af blodkar eller alvorlig stenose målt ved angiografi ved udgangspunktet opnåede bedre respons med desmoteplase end med placebo¹.

Resultaterne viser, at patienter med en såkaldt Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)-score på 0 eller 1 opnåede lavere responsrater i placebogruppen (18%) og højere responsrater i desmoteplasegruppen (henholdsvis 36% og 27% for desmoteplase 90 µg/kg and 125 µg/kg).

Resultaterne fra den foretagne post-hoc analyse danner grundlaget for udformningen af det fortsatte kliniske fase III program (DIAS-3 og 4). DIAS-3 og DIAS-4 er randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede, multinationale fase III tvillingestudier, hvor målet er at rekruttere i alt 800 patienter med akut iskæmisk slagtilfælde.

Der blev opnået evidens for sikkerhed og effekt i fase II studierne Dose Escalation of Desmoteplase in Acute Ischemic Stroke (DEDAS, n=37) og Desmoteplase In Acute Ischemic Stroke (DIAS, n=102). Fase III undersøgelsen DIAS-2 (n=186) bekræftede sikkerhedsprofilen for desmoteplase.

Om slagtilfælde

Slagtilfælde er den tredjehyppigste dødsårsag i den industrialiserede del af verden og den primære årsag til alvorlig, langsigtet invalidering. Alene i USA får ca. 800.000 mennesker et iskæmisk slagtilfælde hvert år², og omkring 8-12% af disse personer dør inden for 30 dage. I Europa anslås det, at over 700.000 mennesker oplever akut iskæmisk slagtilfælde om året. I gennemsnit rammes en amerikaner af slagtilfælde hvert 40. sekund. Slagtilfælde kan ramme folk i alle aldre. Næsten en fjerdedel af alle slagtilfælde rammer mennesker under 65 år².

I USA anslår American Heart Association, at den finansielle byrde ved slagtilfælde som følge af omkostninger til hospitalsindlæggelse, langsigtede plejeprogrammer og produktivitetstab udgør ca. USD 69 mia. i 2009³.

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.



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

Jacob Tolstrup
Vice President
jtl@lundbeck.com
Tlf. +1 847 282 5713

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, HLUKY) 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 2,2 mia. eller USD 3,0 mia.). Yderligere oplysninger fås på www.lundbeck.com.

¹ Gregory W. Albers, Rüdiger von Kummer, on behalf of the DIAS-3 and DIAS-4 Study Group: "Desmoteplase 3–9 Hours After Acute Ischaemic Stroke: An Update on the DIAS Clinical Trial Program". International Stroke Conference 2010 • February 23–26, 2010 • San Antonio, TX, USA

² Decision Resources: "Acute Ischaemic Stroke", januar 2012

³ Y. Yoneda et al.: Hospital cost of ischaemic stroke and intracerebral hemorrhage in Japanese stroke centers / Health Policy 73 (2005) 202–211
<http://www.strokecenter.org/patients/stats.htm>