



3. marts 2010

Lundbeck og Takeda færdiggør planerne om at igangsætte pivotale kliniske fase III undersøgelser med Lu AA21004 og Lu AA24530

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) har i dag i fællesskab offentliggjort planerne om yderligere kliniske fase III undersøgelser med Lu AA21004 og fase III undersøgelser med Lu AA24530 til behandling af patienter med depression.

Det nye program med Lu AA21004 vil bestå af fire kliniske fase III studier med omkring 2.000 patienter med moderat til svær depression ud over et langtidsstudie. De planlagte doser er på 10 mg, 15 mg og 20 mg. Det pivotale program planlægges igangsat i 1. halvår 2010.

Efter offentliggørelsen af foreløbige hovedresultater vedrørende depression fra tidligere fase III studier med Lu AA21004 i juni 2009 er der modtaget og analyseret yderligere data fra det komplette program. Disse data viste opmuntrende resultater vedrørende den potentielle behandlingseffekt og tolerabilitetsprofilen for Lu AA21004. Data modtaget mod slutningen af 2009 fra det kliniske fase III program med 560 patienter i et primært europæisk depressionsstudie, viste statistisk signifikans på det primære effektendemål på tværs af alle de afprøvede doser af Lu AA21004 i sammenligning med placebo. Endvidere har positive resultater fra en undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald af depression med 639 patienter vist statistisk signifikante resultater vedrørende opretholdelse af effekt ved længerevarende behandling af depression.

"Med den komplette gennemgang af alle data og doser har vi nu stærke data til at videreudvikle Lu AA21004, herunder en undersøgelse af potentialet ved højere doser end der tidligere er afprøvet," udtaler Lundbecks udviklingsdirektør Anders Gersel Pedersen. "Det glæder os, at vi sammen med vores partner Takeda er klar til at gå videre med dette stof."

I den afsluttede kliniske fase II undersøgelse til dosisfastsættelse frembragte Lu AA24530 konsistente statistisk signifikante forbedringer på det primære effektendemål samt på vigtige sekundære endemål i behandlingen af depression. På baggrund af den observerede behandlingseffekt og tolerabilitet hos patienterne efter behandling med Lu AA24530 vil det kliniske fase III program nu blive igangsat. Det kliniske fase III program vil begynde med fire individuelle fase III studier med Lu AA24530, herunder et længerevarende studie og en undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald. Det planlægges at rekruttere omkring 2.000 patienter, til behandling med doser på 10 mg og 20 mg. I udvalgte studier vil der blive inkluderet et aktivt referencestof. Det pivotale program forventes påbegyndt ved udgangen af



2010 og vil muligvis også omfatte fremtidige planlagte fase III studier for yderligere at undersøge stoffets risk-benefit profil.

“Sygdomme i centralnervesystemet er et af de vigtigste terapeutiske områder for Takeda,” udtaler Nancy Joseph-Ridge, M.D., general manager for Takedas division for lægemiddeludvikling. “Vi er glade for sammen med Lundbeck at fortsætte udviklingsaktiviteterne med Lu AA21004 og Lu AA24530, og yderligere evaluere deres potentiale som en fremtidig behandlingsmulighed for de millioner af patienter, der lider af depression.”

Om Lu AA21004

Lu AA21004 er en 5-HT₃, 5-HT₇ og 5-HT_{1B} receptorantagonist, 5-HT_{1A} receptoragonist og 5-HT transporter-hæmmer. En række in-vivo undersøgelser har vist, at Lu AA21004 øger ekstracellulær monoamin (5-HT, noradrenalin og dopamin) samt niveauet af acetylkolin i bestemte områder i hjernen. Alle disse egenskaber vurderes at være af klinisk relevans og involveret i virkningsmekanismen for Lu AA21004.

Lu AA21004 har vist potentielt lav lægemiddel-interaktion. Stoffet metaboliseres i vid udstrækning i leveren, og absorptionen af Lu AA21004 er uafhængig af fødevareindtagelse.

Om Lu AA24530

Lu AA24530 har i prækliniske studier vist aktivitet som en multi-modal forstærker med reuptake-hæmning af monoamine neurotransmittere samt antagonistaktivitet på 5-HT₃ og 5-HT_{2c} receptorerne. In-vivo forsøg i rotter har vist, at behandling med Lu AA24530 fører til et forhøjet niveau af acetylkolin, noradrenalin, dopamin og 5-HT i de områder af hjernen, der spiller en vigtig rolle i regulering af sindstilstanden.

Om depression

Depression er en meget udbredt og svækkende sygdom, som ifølge WHO rammer ca. 121. mio. mennesker verden over. Depression er den førende årsag til invaliditet målt ved YLD (Years of Life lived with Disability) og den fjerde mest førende årsag til den globale sygdomsbyrde målt ved DALYs (Disability Adjusted Life Years) i 2000. I år 2020 forventes depression at nå 2. pladsen på listen for DALYs beregnet for alle alderstrin og begge køn.

Depression og indvirkningen på patienternes liv betragtes ofte ikke som alvorlig. Symptomerne på depression kan være kroniske eller tilbagevendende, og påvirker patienten både psykisk og fysisk, men ikke desto mindre er sygdommen stadigvæk utilstrækkeligt anerkendt og underbehandlet, og færre end 25% af patienterne har adgang til tilstrækkelig behandling af deres sygdom¹.

Symptomerne kan omfatte følelser af tristhed, angst, manglende interesse i aktiviteter, nedsat energi, søvnforstyrrelser, nedsat koncentrationsevne, følelser af håbløshed og skyld, vedvarende fysiske symptomer som f.eks. smerte og fordøjelsesbesvær og i sværere tilfælde selvmordstanker og selvmordsforsøg.

¹ http://www.who.int/mental_health/management/depression/definition/en/



Samarbejde mellem Takeda og Lundbeck

I september 2007 indgik H. Lundbeck A/S og Takeda Pharmaceutical Company Limited 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, Lu AA21004 og Lu AA24530. Hvis stofferne bliver godkendt, vil selskaberne sammen markedsføre dem i USA og Japan.

Resultatforventninger

Lundbeck præsenterer sit resultat for 2009 den 4. marts 2010. Ved samme lejlighed præsenterer Lundbeck sine regnskabsforventninger til 2010.

Lundbeck kontakt

Investorer:

Jacob Tolstrup
Vice President, IR & Communication
Tlf. 36 43 30 79

Palle Holm Olesen
Chief Specialist; Investor Relations
Tlf. 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
Tlf. 36 43 38 16

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
Tlf. 36 43 28 51

Takeda kontakt

Seizo Masuda, Takeda Pharmaceutical Company, Ltd.
Senior Manager, Corporate Communications Dept.
Tlf. +81 3 3278 2037



Om H. Lundbeck A/S

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 sygdomme i centralnervesystemet (CNS). Lundbeck arbejder med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, skizofreni, søvnløshed samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København, og har i dag mere end 5.500 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende virksomheder inden for CNS-området. Lundbeck omsatte i 2008 for DKK 11,3 mia. (ca. EUR 1,5 mia. eller USD 2,2 mia.). For mere information, se www.lundbeck.com.

Om Takeda

Takeda (TSE:4502), 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 den enkelte og på at gøre medicinske fremskridt. Yderligere oplysninger om Takeda kan ses på selskabets hjemmeside www.takeda.com.