



27. maj 2010

Første patienter rekrutteret i det nye fase III program med Lu AA21004 til behandling af depression

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort, at de første patienter er blevet rekrutteret og har fået dosis i det nye fase III program med Lu AA21004 til behandling af depression. De første patienter er rekrutteret i Finland.

Som tidligere kommunikeret forventer Lundbeck at indsende registreringsansøgning vedrørende Lu AA21004 i 2012. Det nye fase III program for Lu AA21004 er baseret på de kliniske data, som er indsamlet indtil nu. Tilgængelige data viser opmuntrende resultater vedrørende den potentielle behandlingseffekt og tolerabilitetsprofil for Lu AA21004:

- Et europæisk baseret placebokontrolleret depressionsstudie med 560 patienter viser statistisk signifikans på det primære effektendemål på tværs af alle de afprøvede doser.
- Endvidere viser en undersøgelse vedrørende forhindring af tilbagefald af depression med 639 patienter statistisk signifikans vedrørende opretholdelse af effekt ved længerevarende behandling af depression.
- Et understøttende studie viser en forskel i forhold til placebo med doser på 5 mg og 10 mg.
- Endelig viser proof-of-concept studiet (klinisk fase II) statistisk signifikans på alle afprøvede doser.

Fase III programmet, som foretages i samarbejde med Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda), sigter mod at rekruttere patienter i Europa, såvel som i USA og Canada

Om Lu AA21004

Lu AA21004 er et multi-modalt antidepressivum under udvikling, som kombinerer to farmakologiske virkningsmekanismer - reuptake-hæmning og receptoraktivitet. 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 og histamin 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 depression

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

Symptomerne på depression kan være kroniske eller tilbagevendende, og påvirker patienten måde 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.

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, Lu AA21004 og Lu AA24530. Hvis stofferne bliver godkendt, vil selskaberne sammen markedsføre dem i USA og Japan.

Resultatforventninger

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger til 2010, som blev offentliggjort den 4. marts 2010 i forbindelse med offentliggørelsen af resultatet for 2009.

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



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

Stine Hove Marsling
External Communication Specialist
Tlf. 36 43 28 33

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 ca. 5.900 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende virksomheder inden for CNS-området. Lundbeck omsatte i 2009 for DKK 13,7 mia. (ca. EUR 1,8 mia. eller USD 2,6 mia.). For mere information, se www.lundbeck.com.