



Meddelelse nr. 363

19. december 2008

Lundbeck fører Lu AA39959 i klinisk fase II til behandling af patienter med bipolar lidelse

H. Lundbeck A/S styrker sin portefølje af lægemidler i klinisk udvikling ved at indlede kliniske fase II undersøgelser med stoffet Lu AA39959. Beslutningen er baseret på positive prækliniske resultater samt et positivt udfald af fase I-undersøgelsen i raske forsøgspersoner.

Lu AA39959 er det første stof i en ny klasse med en unik profil. Præ-kliniske studier i dyremodeller har vist virkning mod psykotiske symptomer samt antidepressiv-lignende virkning. Lu AA39959 forventes derfor at vise tydelig og overbevisende effekt hos patienter med bipolar lidelse (mani-depression), og vil sandsynligvis vise en attraktiv sikkerheds- og tolerabilitetsprofil samt yderligere egenskaber som f.eks. en lav andel af patienter, der i stedet udvikler mani.

Den kliniske fase II undersøgelse er et placebokontrolleret studie, hvor quetiapin anvendes som reference og med brug af en fast dosis Lu AA39959 i behandlingen af patienter med bipolar lidelse type I eller type II. Studiet vil omfatte 180 patienter i tre grupper (15mg Lu AA39959 to gange dagligt, placebo og quetiapin). Det primære effektmål vil være reduktion i depressive symptomer målt ved ændringen fra udgangspunktet i samlet MADRS score efter 8 uger. Lu AA39959 påvirker nyligt fundne ionkanaler udtrykt i centralnervesystemet og det er første gang denne mekanisme er undersøgt i patienter med bipolar lidelse.

“Lu AA39959 synes at være veltolereret i fase I studier og udgør en helt ny tilgang til behandlingen af bipolar lidelse. Den prækliniske profil for Lu AA39959 tyder på, at stoffet, ud over dets antidepressiv-lignende virkning, også vil kunne behandle såvel maniske som psykotiske symptomer,” udtaler Lundbecks udviklingsdirektør EVP Anders Gersel Pedersen. “Vi er yderst tilfredse med denne yderligere styrkelse af Lundbecks udviklingsportefølje.”

Om bipolar lidelse

Bipolar lidelse er en kronisk og svækkende psykisk lidelse kendetegnet ved gentagne episoder af mani eller depression, eller en blanding af begge dele. Bipolar lidelse er en kompliceret sygdom, som er svær at diagnosticere, og som er forbundet med høj sygelighed og dødelighed. Personer med ikke-kontrolleret bipolar lidelse kan opleve en stor reduktion i deres funktionsniveau, herunder nedsat funktion i dagligdags aktiviteter og ødelagte personlige forhold.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har identificeret bipolar lidelse som den sjettevigtigste årsag til tabte sygdomsjusterede leveår (“disability-adjusted life years”)



blandt personer i alderen 15-44 år på verdensplanⁱ, og en stor del af denne invaliditet menes nu at skyldes depressiv symptomatologiⁱⁱ.

Decision Resources anslår, at forekomsten af bipolar lidelse i 2006 oversteg 5 millioner mennesker på de syv store markeder i undersøgelsen. Bipolar lidelse type I udgør størstedelen af tilfældene (ca. 68%).

Lundbeck kontakt

Investorer:

Jacob Tolstrup
Director
Tlf. 36 43 30 79

Palle Holm Olesen
Head of Investor Relations
Tlf. 36 43 24 26

Presse:

Jens Harder Højbjerg
Media Relations Manager
Tlf. 36 43 28 33

Meddelelse nr. 363 – 19. december 2008

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S er en international farmaceutisk virksomhed, som beskæftiger sig med forskning og udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler til behandling af psykiske og neurologiske sygdomme. Koncernen havde en nettoomsætning i 2007 på DKK 11 mia. (cirka EUR 1,5 mia. eller USD 2,0 mia.). Antallet af medarbejdere er ca. 5.300 globalt. For yderligere information, se www.lundbeck.com.

ⁱ Pini S, et al. Prevalence and burden of bipolar disorders in European countries. Eur Neuropsychopharmacol. 2005

ⁱⁱ Judd LL, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. Arch Gen Psychiatry. 2002;59:530-537