



Selskabsmeddelelse nr. 485

12. december 2012

FDA accepterer Takeda og Lundbecks registreringsansøgning for Brintellix (vortioxetin) til behandling af depression

- FDA har besluttet at registreringsansøgningen indsendt i oktober 2012 opfylder kravene til en selvstændig gennemgang
- Ved FDA's accept af registreringsansøgningen modtager Lundbeck en milepælsbetaling fra Takeda på USD 50 mio. (ca. DKK 285 mio.)

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) har i dag offentliggjort, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har accepteret registreringsansøgningen (NDA) for BrintellixTM (vortioxetin) til behandling af voksne patienter med depression. Det foreslået globale varemærke for vortioxetin er Brintellix.

Ifølge tidsplanen, som er fastlagt af Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), er det målet at gennemgangen af registreringsansøgningen afsluttes den 2. oktober 2013.

Registreringsansøgningen indeholder positive data fra seks korte studier og et længerevarende studie. Det kliniske udviklingsprogram med vortioxetin har i alt inkluderet mere end 7.500 patienter på mellem 18 og 88 år, som blev behandlet med stoffet. Depression er en almindelig svækkende sygdom, som rammer ca. 15 millioner amerikanere og 121 million mennesker på verdensplan. Depression var den tredjestørste bidragsyder til den globale sygdomsbyrde i 2004, og forudses at blive den førende bidragsyder i 2030.

Om Brintellix

Brintellix (vortioxetin) er under udvikling som et multimodalt antidepressiv, som menes at virke gennem en kombination af to virkningsmekanismer – modulering af receptoraktivitet og genoptagelseshæmning.

In vitro-studier viser, at vortioxetin er en 5-HT₃, 5-HT₇ og 5-HT_{1D} receptorantagonist, 5-HT_{1B} partiel receptoragonist, 5-HT_{1A} receptoragonist og hæmmer af serotonin-transporteren (SERT). Ikke-kliniske in vivo-studier har vist, at vortioxetin øger niveauet af neurotransmitterne serotonin, noradrenalin, dopamin, acetylcholin og histamin i bestemte områder i hjernen.

På tværs af doserne fra 5-20mg, var de oftest observerede bivirkninger hos patienter med depression, som blev behandlet med vortioxetin i de placebokontrollerede studier (≥5% og forekommende mindst dobbelt så meget som i placebogruppen), kvalme, forstoppelse og opkast. I alt afbrød 6,5% af patienterne i vortioxetin-gruppen behandling pga. bivirkninger sammenlignet med 3,8% for placebobehandlede patienter i studierne. Kvalme var den bivirkning som hyppigst var årsag til afbrydelse af behandling og som blev betragtet som medicinrelateret.

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, Brintellix og tedatioxetin (Lu AA24530). Hvis stofferne bliver godkendt, vil selskaberne sammen markedsføre dem i USA og muligvis også i Japan.

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 ved offentliggørelsen af omstruktureringsplanen den 14. juni 2012.

Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Head of 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:

Simon Mehl Augustesen
International Media Specialist
smeh@lundbeck.com
Tlf. 36 43 49 80

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, psykoser, 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.