

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Danmark

Tlf. +45 36 30 13 11
Fax +45 36 43 82 62

E-mail information@lundbeck.com
www.lundbeck.com

Pressemeddelelse

Valby, Danmark – 10. december 2014

Otsuka og Lundbeck præsenterer fase III-data om brexpiprazol som supplerende behandling hos voksne patienter med svær depression på det årlige møde i American College of Neuropsychopharmacology

- *Resultater fra to kliniske fase III-studier påviste effekten og tolerabiliteten af brexpiprazol som supplerende behandling hos patienter med svær depression (MDD), som havde et utilstrækkeligt respons på antidepressive behandlinger (ADT) med monoterapi.*
- *Brexpiprazol er en såkaldt serotonin-dopamine activity modulator (SDAM), der menes at have en balanceret kombination af kraftige aktiviteter på flere receptorer i hjernen, herunder delvis agonist-aktivitet ved dopamin D2 og serotonin 5HT1A -receptorer og antagonist-aktivitet ved serotonin 5HT2A -receptorer og noradrenerge alpha 1B/2C -receptorer.*
- *Ved American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) præsenteres også resultater fra to kliniske fase III-studier af brexpiprazol hos voksne patienter med skizofreni.*

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) og H. Lundbeck A/S (Lundbeck) offentliggjorde i dag præsentationen af resultater fra fase III-studier, som evaluerer effekten af udviklingskandidaten brexpiprazol som supplerende behandling til antidepressiv behandling (ADT) hos patienter med svær depression (MDD) ved det 53. årsmøde i American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) i Phoenix, Arizona. Dataene blev fremlagt i en poster-præsentation, "Efficacy and Safety of Adjunctive Brexpiprazole (OPC-34712) in Major Depressive Disorder: Results of Two Pivotal Clinical Studies". ("Effekt og sikkerhed af supplerende brexpiprazol (OPC-34712) ved svær depression: resultater af to pivotale kliniske studier").

"Utilstrækkelig respons på antidepressive behandlinger med monoterapi er frustrerende for patienterne og sandsynligheden for remission aftager væsentligt med hver efterfølgende behandling," sagde Michael E. Thase, MD, Professor of Psychiatry, Director, Mood and Anxiety Program, University of Pennsylvania School of Medicine og investigator i studiet. "Disse resultater er meget opmuntrende, da de giver dokumentation for effekten og sikkerheden af brexpiprazol som supplerende behandling til antidepressiv behandling hos patienter med svær depression, som havde et utilstrækkeligt respons på antidepressiv behandling."

Resultater af MDD-studiet

Poster-præsentationen viste resultater af to kliniske fase III-studier til evaluering af effekt, sikkerhed og tolerabilitet af supplerende brexpiprazol hos patienter med depression og utilstrækkeligt respons på ADT (studie 1: NCT01360645; studie 2: NCT01360632). Patienter med MDD, der ikke opnåede et passende respons under 1-3 behandlingsforsøg med ADT (almindeligt forekommende i nuværende klinisk praksis) blev tilmeldt og optaget i et yderligere forsøg med en (enkelt-blindet) ADT i 8 uger. De patienter, der stadig ikke kunne opnå en tilstrækkelig reaktion i hele denne fase blev derefter randomiseret (dobbelblindet) til ADT og brexpiprazol eller ADT og placebo i 6 uger. Det primære effektmål for begge studier var ændring i MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale) totalscore fra baseline til uge 6. Der blev udført præspecificerede analyser på både effektpopulationen og på den endelige protokolpopulation (som opfyldte ændrede randomiseringskriterier) for hvert enkelt studie.

I begge studier gjordes følgende vigtige fund:

- Supplerende brexpiprazol udviste større forbedring end supplerende placebo i MADRS totalscore i uge 6 på effektpopulationen pr. endelige protokol i studie 1 (2 mg+ADT [N=175]: -3,21, p=0,0002), og i studie 2 (1 mg+ADT [N=211]: -1,30, p=0,0737; 3 mg+ADT [N=213]: -1,95, p=0,0079). Tilsvarende resultater blev observeret for effektpopulationen i begge studier.
- Fuldførelsesraten var høj (>90 %) og sammenlignelig for brexpiprazol- og placebo-grupperne. Sponorering på grund af utilsigtede hændelser var lav for alle grupper (1 mg = 1,3 %, 2 mg = 3,2 %, 3 mg = 3,5 %, placebo = 0,7 %) og kun én patient ophørte på grund af manglende effekt (i brexpiprazol 1 mg-gruppen).
- Alle doser af supplerende brexpiprazol resulterede i bemærkelsesværdige lave niveauer af beroligende eller aktiverende bivirkninger.
- De hyppigste bivirkninger (hyppighed >5 % i nogen gruppe, og mere end dobbelt så mange tilfælde i placebo-gruppen for de to studier) omfattede akatisi (4,4 %, 7,4 %, 13,5 % vs. 1,7 %), vægtøgning (6,6 %, 8,0 %, 5,7 % vs. 1,9 %), tremor (4,0 %, 2,1 %, 5,2 % vs. 2,2 %) somnolens (4,0 %, 4,3 %, 5,7 % vs. 0,5 %) og nasopharyngitis (6,6 %, 1,1 %, 3,1 % vs. 1,7 %), i henholdsvis brexpiprazol 1 mg + ADT (N=226), 2 mg + ADT (N=188), 3 mg + ADT (N=229) sammenlignet med kombineret placebo + ADT-grupperne (N=411).

Resultaterne fra studie 1 var tidligere blevet præsenteret i en poster-session på den 22. European Psychiatry Association Congress (EPA) i marts 2014.

"Disse resultater understøtter tidligere rapporterede data til undersøgelse af effekten af brexpiprazol for patienter med svær depression," sagde William Carson, MD, administrerende direktør, Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. "Der er over 14 millioner voksne, som har denne sygdom i USA, hvoraf en betydelig del fortsat lider under utilstrækkeligt respons på antidepressiv behandling. Der er behov for nye terapeutiske muligheder for at hjælpe de patienter, der kæmper for at finde effektive, tolerable behandlinger. Disse studieresultater antyder, at vi er på rette spor."

"Vi har en forpligtelse over for patienter, der lider af depression," sagde Anders Gersel

Pedersen, koncerndirektør for forskning og udvikling hos Lundbeck. *"Vi er meget taknemmelige overfor patienter, investigatore og andre interessenter inden for psykiske lidelser for deres samarbejde og støtte til vores omfattende kliniske program til undersøgelse af brexpiprazol. Vi tror på brexpiprazols potentiale til at gøre en forskel for patienter og deres familier, der er ramt af depression."*

Otsuka og Lundbeck vil ved ACNP også præsentere resultater af fase III-data til evaluering af effekten af brexpiprazol som monoterapi hos voksne patienter med skizofreni. Dataene vil blive fremlagt gennem to poster-præsentationer, "A Multicenter, Randomized, Controlled, Phase III Trial of Fixed-dose Brexpiprazole for the Treatment of Adults with Acute Schizophrenia" ("Et multicenter, randomiseret, kontrolleret, fase III-studie af fast dosis brexpiprazol til behandling af voksne med akut skizofreni") og "Brexiprazole for the Treatment of Acute Schizophrenia: A Randomized, Controlled Trial" ("Brexiprazol til behandling af akut skizofreni: et randomiseret, kontrolleret forsøg").

Om brexpiprazol (OPC-34712)

Brexiprazol er en psykoteraeutisk udviklingskandidat opdaget af Otsuka og under udvikling i samarbejde med Lundbeck. Brexpiprazol er en såkaldt serotonin-dopamine activity modulator (SDAM), der optræder som en partiel agonist på 5-HT_{1A}- og dopamin D₂-receptorerne, samt en antagonist på 5-HT_{2A}- og noradrenalin alpha_{1B/2C}-receptorerne, alle med en tilsvarende højere styrke (< 1nM).

Lundbeck-kontakter:

Mads Kronborg

Pressechef

Telefon (direkte): 36 43 28 51

Lars Otto Andersen-Lange

Media relations

Telefon: 30 83 26 57

Otsuka-kontakter:

Investorer:

Yoko Ishii

Otsuka Holdings Co., Ltd.

Ishiiyo@Otsuka.jp

+81 3 6361 7411

Medier:

Japan/Asien

Jeffrey Gilbert

Leader, Pharmaceutical PR

Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd.

gilbert.jeffrey@otsuka.co.jp

+81 3 6361 7379, +81 80 8728 6039

USA

Rose Weldon

Communication

Otsuka America Pharmaceuticals, Inc.

rose.weldon@otsuka-us.com

+1 609 524 6879

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i hjernesygdomme. I mere end 50 år har vi været førende inden for forskning i hjernesygdomme. Vores primære fokusområder er alkoholafhængighed, Alzheimers sygdom,

bipolar lidelse, depression/angst, epilepsi, Huntingtons sygdom, Parkinsons sygdom, skizofreni, slagtilfælde og symptomatisk neurogen orthostatisk hypotension (NOH).

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med en hjernesygdom, og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vores daglige målsætning er at tilbyde personer med hjernesygdomme en bedre behandling og dermed et bedre liv - vi kalder det Progress in Mind.

Læs mere på www.lundbeck.com/global/about-us/progress-in-mind.

Vores ca. 6.000 medarbejdere i 57 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg. Vores udviklingsportefølje består af flere udviklingsprogrammer i den sene fase, og vores produkter er tilgængelige i over 100 lande. Vi har forskningscentre i Kina, Danmark og USA og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for ca. 15,3 mia. DKK i 2013 (2,1 mia. EUR eller 2,7 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside www.lundbeck.com.

Om Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Otsuka Pharmaceutical er en global medicinalvirksomhed, som arbejder ud fra følgende virksomhedsfilosofi: "Otsuka — mennesker der skaber nye produkter til bedre sundhed verden over." Otsuka forsker i, udvikler, fremstiller og markedsfører innovative og originale produkter med fokus på farmaceutiske produkter til behandling af sygdomme og konsumentprodukter til den daglige opretholdelse af sundheden.

Inden for lægemidler er Otsuka førende på det udfordrende område med psykiske lidelser, og selskabet har også forskningsprogrammer inden for flere utilstrækkeligt behandlede sygdomme, herunder tuberkulose, som udgør et stort sundhedsproblem globalt. Disse tiltag illustrerer, hvordan Otsuka inderst inde er et "big venture"-selskab med en ungdommelig og kreativ ånd i alt, hvad det foretager sig.

Otsuka Pharmaceutical beskæftiger ca. 28.700 medarbejdere i hele verden og er et 100 % ejet datterselskab af Otsuka Holdings Co., Ltd., som har hovedsæde i Tokyo, Japan. Otsuka koncernen har forretning i 26 lande og regioner rundt om i verden, med et konsolideret salg på ca. USD 14,1 mia. for regnskabsåret 2013 (1/4/2013-31/3/2014). Otsuka henviser til deres globale hjemmeside på <https://www.otsuka.co.jp/en/>.