



Meddelelse nr. 317

21. december 2007

Lundbeck udvider aftalen med PAION vedrørende desmoteplase

H. Lundbeck A/S og PAION AG har i dag offentliggjort, at de har indgået en udvidet licensaftale vedrørende desmoteplase, samt at det planlægges at indlede en ny klinisk fase III-undersøgelse med desmoteplase i akut iskæmisk slagtilfælde. Aftalen er betinget af Lundbecks endelige afslutning af en due diligence gennemgang af immaterielle rettigheder samt visse udestående immaterielretlige forhold, som vil blive afsluttet senest i januar 2008.

I henhold til den nye aftale får Lundbeck globale eksklusive rettigheder til desmoteplase (nu inkl. Nordamerika) med fuld kontrol over udviklingen og kommercialiseringen af lægemidlet, mens Lundbeck også skal bære alle de fremtidige udviklingsomkostninger. PAION vil hjælpe til i den fremtidige udvikling af desmoteplase.

PAION bevarer en option på fælles markedsføring af desmoteplase i Tyskland, Schweiz og Østrig.

Med den nye aftalestruktur vil PAION kunne få i alt op til EUR 71 mio. i engangs- og milepælsbetalinger, hvoraf EUR 38 mio. udgør milepælsbetaling forud for kommercialiseringen, mens EUR 25 mio. skal betales efter godkendelsen af det første kommercielle salg og opnåelsen af ikke-oplyste salgsmål. PAION vil modtage EUR 8 mio. som engangsbetaling ved aftalens indgåelse. Endvidere vil PAION modtage tocifrede netto-royaltybeløb, som er lavere end i den originale kontrakt.

Den 31. maj 2007 offentliggjorde H. Lundbeck og PAION overordnede resultater fra DIAS-2 (Desmoteplase In Acute Ischemic Stroke) studiet med stoffet desmoteplase. DIAS-2-studiet viste en overraskende høj andel af respondenter i placebo-gruppen uden forskel i sammenligning med desmoteplase på de primære kliniske effektmål. I DIAS-2 kunne patienterne kun udvælges til behandling når der var en synlig særskilt randzone (penumbra - utilstrækkeligt perfunderet men stadigvæk helbredeligt vævsområde rundt om det primære sted, hvor slagtilfældet var indtruffet) på mindst 20%, hvilket blev identificeret ved magnetisk resonans (MRI)-scanning eller perfusion computed tomografi (pCT).



Patienterne blev imidlertid ikke screenet for tilstedeværelsen af tillukkede blodkar i de større hjernearterier ved brug af angiografi. Data fra den nye analyse af angiografer fra disse patienter viste i modsætning til fase II-studierne, at næsten halvdelen af DIAS-2-patienterne ikke havde nogen synlig tillukning af blodkar før behandlingen.

Ved en analyse af undergrupper med brug af tilstedeværelsen af tillukkede blodkar som behandlingskriterium sås en nedsat responsrate i placebo-gruppen og en positiv effekt af desmoteplase i sammenligning med placebo, men resultatet var ikke statistisk signifikant på grund af den lille forsøgsgruppe. Endvidere viser sammenlagte resultater fra de kliniske fase II og III-undersøgelser (DIAS/DEDAS/DIAS-2) statistisk signifikant effekt til fordel for desmoteplase, hvis man udelukker patienter uden synlig tillukning af de store hjernearterier. Samtidig viser den nye analyse også, at patienter uden en synlig tillukning af blodkarrene i hovedarterierne men med en stor penumbra også kan have gavn af behandlingen med desmoteplase. Disse nye fund er opmuntrende og understøtter en fortsættelse af de kliniske undersøgelser med patienter med akut iskæmisk slagtilfælde inden for tre til ni timer efter, at symptomerne er opstået.

Lundbeck planlægger at fremvise data til tilsynsmyndighederne med henblik på at få godkendelse til det planlagte nye kliniske fase III-studie, som forventes igangsat i andet halvår 2008.

"Desmoteplase har potentiale til behandling af patienter med akut iskæmisk slagtilfælde indtil ni timer efter, at symptomerne er opstået. Der findes ingen behandlinger i dag, hvor patienterne kan nå frem til hospitalet og få stillet en diagnose inden for dette udvidede tidsrum," udtaler Lundbecks udviklingsdirektør Anders Gersel Pedersen. "Den nye analyse af DIAS-2 studiet tyder på, at patienter med en synlig blodprop kan få gavn af behandling med desmoteplase, og vi er glade for at have indgået en aftale om videreudvikling af stoffet med vores samarbejdspartner PAION."

"Vi er glade for, at Lundbeck deler vores begejstring for desmoteplase," udtaler Dr Wolfgang Söhngen, administrerende direktør for PAION AG. "Vi vil fortsat hjælpe Lundbeck med at nå vores fælles mål om at udvikle en ny behandling til patienter med slagtilfælde." Han tilføjer: "Jeg vil gerne takke vores kliniske medarbejdere for at have foretaget analysen af undergruppen, som viste sig at være yderst vigtigt for den videre udvikling. Vi er stolte af, at vi har kunnet opnå en positiv vending for desmoteplase og PAION inden for seks måneder."

Lundbeck vil betale PAION EUR 8 mio. i forbindelse med den nye licensaftale. Betalingen vil blive aktiveret og afskrevet.



Om desmoteplase

Desmoteplase, den mest fibrin-specifikke plasminogen-aktivator, som kendes i dag, er en genmodificeret version af et blodpropopløsende protein, som er fundet i spyt hos vampyrflagermusen *Desmodus rotundus*. Desmoteplase har fået tildelt "fast-track" status fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for indikationen akut iskæmisk slagtilfælde.

Om slagtilfælde

Slagtilfælde er den tredjehyppigste dødsårsag i den industrialiserede del af verden og den primære årsag til alvorlig, langsigtet invalidering. Alene i USA får 700.000 mennesker et slagtilfælde hvert år, og omkring 20% af disse personer dør inden for fire uger. I USA forventer American Heart Association, at den finansielle byrde ved slagtilfælde som følge af omkostninger til hospitalsindlæggelse, langsigtede plejeprogrammer og produktivitetstab at overstige USD 62 mia. alene i 2007.

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultat for regnskabsåret 2007, som offentliggøres den 4. marts 2008.

Lundbeck kontakt

Investorer:

Jacob Tolstrup
Director, Corporate Reporting
Tlf. 36 43 30 79

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

Presse:

Anders Schroll
Head of Communication
Tlf. 36 43 20 81

PAION kontakt

Investorer & presse:

Dr Peer Nils Schroeder, Investor Relations / Public Relations
Tel. +49 241 4453-152
E-mail pn.schroeder@paion.de



Fondsbørsmeddelelse nr. 317 – 21. december 2007

Om PAION

PAION er et biofarmaceutisk selskab med hovedkontor i Aachen, Tyskland (noteret på Frankfurts fondsbørs, Prime Standard, ISIN DE000A0B65S3). Selskabets mål er at blive førende inden for udvikling og markedsføring af innovative lægemidler til behandling af slagtilfælde og andre blodprop-relaterede sygdomme, hvor der er et stort udækket behandlingsbehov.

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. Selskabet havde en nettoomsætning i 2006 på DKK 9,2 mia. (cirka EUR 1,2 mia. eller USD 1,6 mia.). Antallet af medarbejdere er ca. 5300 globalt. For yderligere information, se www.lundbeck.com