



H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Copenhagen
CVR number: 56759913
LEI code: 5493006R4KC2O15D3470

Tel +45 36 30 13 11

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

Selskabsmeddelelse

Lundbeck og Otsuka rapporterer om fase III-data for evaluering af brexpiprazol til behandling af maniske episoder associeret med bipolar lidelse type I

- *Effekten af brexpiprazol til behandling af akutte maniske episoder med og uden forskellige symptomer hos patienter med bipolar I blev undersøgt i to tre-ugers, dobbeltblindede, placebokontrollerede studier*
- *Studierne opnåede ikke de primære effektmål med henblik på statistisk separation fra placebo målt ved uge tre på Young-skalaen (YMRS – Young Mania Rating Scale)*
- *Selskaberne vil foretage en grundig analyse af resultatet for at fastslå, hvad næste skridt skal være*

Valby, Danmark, og Tokyo, Japan, 14. februar 2019 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) oplyser, at resultaterne fra to kliniske fase III-forsøg til evaluering af effekt og tolerabilitet af brexpiprazol til behandling af maniske episoder associeret med bipolar lidelse type I ikke opnåede det forventede primære effektmål. Den randomiserede fase af hvert studie varede tre uger.

De to randomiserede, dobbeltblindede multicenterforsøg af brexpiprazol versus placebo bestod af cirka 650 patienter med bipolar lidelse type I, som havde oplevet en akut manisk episode med og uden forskellige symptomer, der krævede hospitalsindlæggelse. Det primære effektmål for at undersøge de psykiatriske tegn og symptomer blev opgjort ved brug af Young-skalaen (YMRS - Young Mania Rating Scale). YMRS-scoren er en udbredt skala blandt klinikere til vurdering af maniske symptomer baseret på patientens subjektive redegørelse for dennes tilstand samt kliniske observationer foretaget under interview.ⁱ

Studierne opnåede ikke det primære effektmål med henblik på statistisk separation fra placebo målt ved uge tre på Young-skalaen (YMRS – Young Mania Rating Scale). I begge studier var placeboeffekten substantielt højere end forventet.

Brexpiprazol var generelt veltolereret i begge studier. Den mest almindelig forekommende bivirkning observeret i løbet af studierne var akatysi (6,5 procent) og hovedpine (5 procent) og ingen andre bivirkninger var højere end 3 procent for patienter, der modtog brexpiprazol i de to studier.

De to selskaber vil foretage en grundig analyse af studierne for at fastslå, hvad næste skridt skal være. Resultaterne fra bipolar lidelse type I studierne har ingen indflydelse på de godkendte indikationer for brexpiprazol som behandlingsmulighed for mennesker der lever med depression (MDD) og skizofreni.

Om studierne

Begge studier var multicenterforsøg, dobbeltblindede, placebokontrollerede fase III studier, som bestod af en kombineret total på cirka 650 deltagere. Studiedeltagerne var alle diagnosticeret med bipolar I lidelse og var mellem 18 og 65 år gamle. Deltagerne havde en historik med minimum en tidligere manisk episode med eller uden et antal forskellige symptomer, og af en sværhedsgrad der krævede hospitalsindlæggelse eller behandling med et anti-psykotisk middel. Hvert studie bestod i en startdosis på 2 mg per dag, titreret til højst 4 mg per dag af hhv. brexpiprazol eller placebo. Studierne blev udført i flere centre fordelt i Nordamerika og Europa.

Om bipolar lidelse type I (BP-I)

BP-I er en kronisk psykisk sygdom som har en 12 måneders- og livstids prævalens i USA på henholdsvis 1,5 procent og 2,1 procentⁱⁱ. Personer med BP-I oplever en eller flere episoder med mani og kan få episoder af både mani og depression^{iii, iv}.

Om brexpiprazol

Brexpiprazol er et molekyle opdaget af Otsuka og udviklet i fællesskab af Otsuka og Lundbeck. Brexpiprazols virkningsmekanisme som kombinationsbehandling af klinisk depression eller skizofreni er ukendt. Det er dog muligt, at brexpiprazols virkning medieres via en kombination af partiel agonistaktivitet ved serotonin 5-HT_{1A}- og dopamin D₂-receptorer og antagonistaktivitet ved serotonin 5-HT_{2A}-receptorer. Brexpiprazol udviser en høj affinitet (subnanomolær) over for disse receptorer samt over for receptorer for noradrenalin alpha1B/2C. Lægemidlet blev godkendt i USA i juli 2015 som kombinationsbehandling sammen med antidepressiva hos voksne med klinisk depression og til behandling af skizofreni hos voksne. Brexpiprazol blev også godkendt af Health Canada i 2017 og af EMA i Europa i 2018 til behandling af skizofreni. Derudover er brexpiprazol godkendt i flere andre lande verden over. Brexpiprazol distribueres og markedsføres under varemærket Rexulti®. I Europa distribueres og markedsføres brexpiprazol under varemærket Rxulti®.

Lundbeck kontakter

Investorer:
Palle Holm Olesen
Vice President, Investor Relations
PALO@lundbeck.com
+45 30 83 24 26

Medier:
Mads Kronborg
Senior Director, Corp. Communication
MAVK@lundbeck.com
+45 36 43 40 00



Otsuka kontakter

Europa:

Alison Ross

Head of Communications, Europe

ARoss@Otsuka-Europe.com

+44 77 6833 7128

Resten af verden:

Jeffrey Gilbert

Leader, Pharmaceutical PR

gilbert.jeffrey@otsuka.co.jp

+81 3 6361 7379, +81 80 8728 6039

Om H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i hjernesygdomme. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores purpose er *We are tirelessly dedicated to restoring brain health, so every person can be their best.*

Cirka 700 millioner mennesker verden over lever med hjernesygdomme, og alt for mange af dem lever med mangelfuld behandling, diskrimination, nedsat arbejdsevne, tidlig tilbagetrækning fra arbejdsmarkedet og andre unødvendige konsekvenser. Vi arbejder hver dag hen imod bedre behandlingsmuligheder og et bedre liv for mennesker, der lever med hjernesygdomme. Det kalder vi *Progress in Mind*.

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

Vores ca. 5.000 medarbejdere i mere end 50 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. Vores forskningscenter er placeret i Danmark, og vi har produktionsanlæg i Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for 18,1 mia. DKK i 2018 (2,4 mia. EUR eller 2,8 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside www.lundbeck.com. Vi er også på Twitter på @Lundbeck og på LinkedIn.

Om Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er en global sundhedsvirksomhed, 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 produkter med fokus på farmaceutiske produkter til behandling af sygdomme og konsumentprodukter til dagligdags opretholdelse af sundhed.

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 er et datterselskab til Otsuka Holdings Co., Ltd. som har hovedsæde i Tokyo, Japan. Otsuka-koncernen beskæftigede 46.000 medarbejdere over hele verden og havde et konsolideret salg på ca. USD 11,1 mia. (EUR 9,8 mia.) i 2017.

Alle Otsuka-historier begynder med at udforske nye territorier. Lær mere om Otsuka Pharmaceutical Company på koncernens hjemmeside <https://www.otsuka.co.jp/en>.

Referencer

- ⁱ PsychTools. <http://www.psychtools.info/ymrs/>. Accessed February 11, 2019
- ⁱⁱ Epidemiology of DSM-5 bipolar I disorder: Results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions - III. Blanco C, Compton WM, Saha TD et al. J Psychiatr Res 84 (2017) 310-317.
- ⁱⁱⁱ Bipolar Disorder. National Alliance on Mental Illness website. <https://www.nami.org/Learn-More/Mental-Health-Conditions/Bipolar-Disorder>. Accessed February 5, 2019.
- ^{iv} National Institute of Mental Health. Bipolar Disorder. <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/bipolar-disorder/index.shtml>. Accessed February 5, 2019.