



H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, Copenhagen
CVR number: 56759913
LEI code: 5493006R4KC2OI5D3470

Tel +45 36 30 13 11

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

Selskabsmeddelelse

Positive kliniske fase III-resultater med vortioxetin i japanske patienter med svær depression (MDD)

- *Nye kliniske fase III-data fra et studie udført i Japan, påviser effekt af vortioxetin i forhold til placebo ved behandling af MDD hos voksne japanske patienter*
- *De positive resultater indikerer, at vortioxetin kan være en potentiel fremtidig behandlingsmulighed for japanske patienter med MDD*
- *Med udgangspunkt i de nuværende data, vil Lundbeck og Takeda indlede registreringsprocessen i Japan*

Valby, Danmark, og Osaka, Japan, 8. juni 2018 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) har i dag annonceret positive resultater fra det pivotale forsøg, udført i Japan, med vortioxetin til patienter med MDD. Begge virksomheder har til hensigt, senere i år, at gå videre med at indsende ansøgning om regulatorisk godkendelse af vortioxetin til det japanske sundheds-, arbejds- og socialministerium.

I april 2015 iværksatte Takeda det kliniske fase III-, placebokontrollerede studie (NCT02389816) vedrørende svær depression (MDD). Ca. 490 patienter med MDD blev randomiseret til at modtage vortioxetin (10 og 20 mg) eller placebo. Det primære effektmål var ændring fra baseline (indledningen af den dobbeltblindede behandling) i samlet Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) efter otte uger.

Om svær depression (MDD)

MDD er en kompleks psykisk lidelse, der påvirker ca 300 millioner mennesker på globalt plan¹. MDD, også kaldet klinisk depression, er den førende årsag til funktionsnedsættelse verden over og bidrager i væsentlig grad til den samlede globale sygdomsbyrde. MDD kan forårsage følelsesmæssige, kognitive og fysiske symptomer, herunder nedtrykt sindsstemning, interesse- eller nydelsestab, signifikant vægttab eller vægtøgning og ændret appetit, søvnløshed eller hypersomni, psykomotorisk agitation eller hæmning, træthed eller energitab, følelser af ubrugelighed eller overdreven skyldfølelse, nedsat evne til at tænke eller koncentrere sig, ubeslutsomhed og tilbagevendende selvmordstanker.

¹ World Health Organization (WHO). Depression. <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/depression>.

Accessed on 4 June 2018.

Om vortioxetin

Der er ikke opnået fuld indsigt i den mekanisme, der ligger til grund for vortioxetins antidepressive virkning. Det er en hæmmer af serotonin (5-HT)-genoptagelse, og dette menes at være en virkningsmekanisme. Det er også en agonist ved 5-HT_{1A} receptorer, en delvis agonist ved 5-HT_{1B} receptorer og en antagonist ved 5-HT₃, 5-HT_{1D} og 5-HT₇ receptorer. Man har endnu ikke fastslået de individuelle aktiviteterets bidrag til Brintellix' antidepressive virkning. Det anses for at være det første og eneste præparat med denne kombination af farmakodynamisk aktivitet. Den kliniske relevans herfor er ukendt.

Vortioxetin blev opdaget af forskere hos Lundbeck i København. Det kliniske forsøgsprogram i Japan blev udført af Takeda.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har udstedt en ATC-kode (anatomisk, terapeutisk og kemisk klassifikation) for vortioxetin, der placerer det i kategorien "Andre" antidepressiva.

De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) godkendte vortioxetin (Brintellix®) d. 30. september 2013 til behandling af MDD hos voksne. Vortioxetin er desuden godkendt i 77 lande (herunder Europa, Canada, Chile, Kina, Mexico, Argentina, Sydkorea, Tyrkiet, Australien, Hong Kong, Singapore og Sydafrika). Det er foreløbig tilgængeligt i mere end 60 lande. Udenfor Nordamerika kendes vortioxetin som Brintellix®.

Lundbeck kontaktpersoner

Investorer:

Palle Holm Olesen

Vice President, Investor Relations

+45 30 83 24 26

PALO@lundbeck.com

Presse:

Mads Kronborg

Senior Director, Corp. Communication

+45 36 43 40 00

MAVK@lundbeck.com

Takeda Pharmaceutical Company Limited kontaktpersoner

Japanske medier:

Tsuyoshi Tada

+81 (0) 3-3278-2417

tsuyoshi.tada@takeda.com

Medier udenfor Japan:

Rachel Wiese

+1-917-796-8703

rachel.wiese@takeda.com

Om H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er et globalt farmaceutisk selskab, som er specialiseret i psykiatriske og neurologiske lidelser. I mere end 70 år har vi været førende inden for hjerneforskning. Vores primære fokusområde er Alzheimers sygdom, depression, Parkinsons sygdom og skizofreni.

Vores ca. 5.000 medarbejdere i 55 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 produktionsanlæg i Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for 17,2 mia. DKK i 2017 (2,3 mia. EUR eller 2,6 mia. USD).



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

Om Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502) er en global forsknings- og udviklingsbaseret medicinalvirksomhed, dedikeret til at skabe bedre helbred og en lysere fremtid for patienter ved at oversætte videnskab til livsændrende medicin. Takedas forskning- og udviklingsfokus ligger inden for onkologi gastroenterologi og neurovidenskab, samt vacciner. Takeda udfører forskning og udvikling både internt samt i partnerskaber, for at være ledende på innovationsområdet. Innovative produkter, samt Takedas tilstedeværelse i nye markeder, er med til at drive væksten, særligt inden for det onkologiske og gastroenterologiske område. Takedas cirka 30.000 ansatte er, i samarbejde med Takedas partnere, dedikerede til at forbedre livskvaliteten for patienter i mere end 70 lande. For mere information om Takeda henvises til <https://www.takeda.com/newsroom/>