



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

Lundbeck og Otsuka rapporterer positive fase II-data for kombinationsbehandling med brexpiprazol og sertralin til behandling af post-traumatisk stress syndrom (PTSD)

- *Kombinationsbehandlingsarmen med brexpiprazol og sertralin udviste forbedring af symptomer i PTSD sammenlignet med placebo ($p < 0.01$) på det primære effektmål*
- *Den bedre effekt i kombinationsarmen end ved placebo blev også understøttet af flere sekundære effektmål*
- *Selskaberne vil drøfte resultaterne med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i 2019*

Valby, Danmark og Tokyo, Japan, 30. november 2018 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. (Otsuka) meddelte i dag, at der er opnået positive kliniske resultater (intention-to-treat) målt som den samlede ændring i scoren i forhold til baseline på den klinikeradministrerede PTSD-skala for DSM-5 (CAPS-5) i sammenligning med placebo, når brexpiprazol og sertralin blev givet som kombinationsbehandling ($p < 0.01$).

Den behandlingsrelaterede effekt af brexpiprazol alene udviste ikke statistisk signifikante forskelle sammenholdt med placebo på det primære effektmål ($p > 0.35$). Den behandlingsrelaterede effekt af sertralin alene udviste heller ikke klinisk betydningsfulde forskelle sammenholdt med placebo på det primære effektmål ($p > 0.60$).

Det randomiserede, dobbeltblindede, placebo- og aktivkontrollerede fase II-forsøg blev indledt i 2017. Det var udformet med henblik på at vurdere effekten, sikkerheden og tolerabiliteten af fleksible doser af brexpiprazol som monoterapi, fleksible doser af sertralin som monoterapi samt kombinationsbehandling med både brexpiprazol og sertralin hos voksne patienter med PTSD. Undersøgelsen bestod af en 12-ugers dobbeltblindet behandlingsperiode, inklusiv en placebo indkøringsperiode af 1 uges varighed, og med en opfølgningsperiode på 14 dage efter sidste dosis. Der var i alt 321 deltagere i undersøgelsen.

Generelt var sikkerheden og tolerabiliteten af brexpiprazol god og sammenlignelig med tidligere data når det blev givet enten som en kombination af brexpiprazol og sertralin eller med brexpiprazol alene. Der blev rapporteret om ét (1) dødsfald i placebogruppen.

Selskaberne planlægger at mødes med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for at drøfte resultaterne af fase II-undersøgelsen og evaluere det fortsatte studie.

Om PTSD

PTSD er en psykiatrisk lidelse, som kan udvikles som en reaktion på traumatiske hændelser såsom vold begået af andre personer, krig, livstruende ulykker eller naturkatastrofer. En række af de særlige kendetegn ved PTSD omfatter symptomer såsom genoplevelse af hændelser (i form af flashbacks og mareridt), undgåelsesadfærd, følelsesløshed (i form af hukommelsessvigt, manglende lystfølelse, indadvendthed, negativitet) og øget vagtsomhed (i form af søvnløshed, pirrelighed, dårlig koncentrationsevne, hypervigilance)¹. Psykiatriske følgesygdomme er almindelige, og patienter med PTSD kan også udvise stofmisbrug, stemningsforstyrrelser, andre angstlidelser, impulsiv og farlig adfærd samt selvskaade.

I forskellige befolkningsgrupper og lande kan forskelle i forekomsten af PTSD (0,2-4 %) tilskrives geografisk specifikke variationer i typen af traumer og lidelsens sværhedsgrad samt tværnationale og kulturelle forskelle for så vidt angår indberetning eller oplevelsen af symptomer på PTSD.

Om brexpiprazol

Brexpiprazol blev godkendt af FDA i juli 2015 til behandling af patienter med skizofreni og som supplerende behandling til patienter med depression (MDD). Brexpiprazol blev også godkendt af Health Canada i 2017 og af EMEA 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®.

Brexpiprazol blev opdaget af Otsuka og udvikles i samarbejde mellem Otsuka og Lundbeck. Virkningsmekanismen for brexpiprazol sker gennem en kombination af partiel agonistaktivitet på serotonin 5-HT_{1A} og dopamin D₂ receptorerne og antagonistaktivitet på serotonin 5-HT_{2A} receptorerne. Brexpiprazol har høj affinitet (subnanomolær) for disse receptorer og for noradrenalin alfa_{1B/2C} receptorer.

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 contacts

Medier:

Jeffrey Gilbert

Leader, Pharmaceutical PR

Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd.

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, HLUY) 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 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er en global sundhedsplejevirksomhed, 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>.

ⁱ Yehuda R et al. Post-traumatic stress disorder. Nat Rev Dis Primers. 2015;1:15057