



## H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9  
2500 Valby, Copenhagen  
CVR-nummer: 56759913  
LEI-kode: 5493006R4KC2O15D3470

Tlf +45 36 30 13 11

E-mail [investor@lundbeck.com](mailto:investor@lundbeck.com)  
[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)

## Selskabsmeddelelse

### **Lundbeck og Otsuka vil igangsætte et tredje fase III-studie til evaluering af effekten af brexpiprazol til behandling af agitationssymptomer hos patienter med demens af Alzheimer-typen**

**Valby, Danmark og Tokyo, Japan, 1. november 2017** - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) annoncerer, at de to selskaber vil påbegynde et tredje klinisk fase III-studie til evaluering af brexpiprasol til behandling af agitationssymptomer hos patienter med demens af Alzheimer-typen. Det nye studie forventes påbegyndt i første halvår 2018.

Beslutningen om at igangsætte et tredje studie kommer i forlængelse af drøftelserne med de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i oktober vedrørende de to tidligere fase III-studier vedrørende behandling af agitationssymptomer, som blev afsluttet af Lundbeck og Otsuka tidligere i år. Hovedkonklusionerne af disse studier blev annonceret i maj 2017.

#### **Om Alzheimers sygdom og relateret agitation**

Alzheimers sygdom anslås at tegne sig for mellem 60 og 80 % af de estimerede 5,5 millioner mennesker i USA med demens<sup>i</sup>. Adfærdssymptomer udvikler sig hos de fleste patienter med Alzheimers sygdom, og mange af disse diagnosticeres rent klinisk som "agitation", herunder vandren omkring, rastløshed, signifikant følelsesmæssigt stress, aggressiv adfærd og irritabilitet. Det anslås, at agitationssymptomer påvirker knap 50 % eller flere af patienter med Alzheimers sygdom observeret over en flerårig periode<sup>ii</sup>.

Symptomer på agitation udgør en alvorlig byrde for dem, der er ramt af sygdommen, og deres plejere, hvilket påvirker livskvaliteten for alle involverede. Agitation er ofte en afgørende faktor ved beslutningen om at anbringe patienter på plejehjem, hvilket bidrager til omkostningsbyrden på cirka USD 259 mia. for Alzheimers sygdom i USA i 2017.

#### **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 Sundhedsmyndighederne i Australien til behandling af skizofreni ligeledes i år. Brexpiprazol distribueres og markedsføres i alle tre lande under varemærket Rexulti®.



Brexpiprazol blev opdaget af Otsuka og er udviklet i samarbejde mellem Otsuka og Lundbeck. Virkningsmekanismen for brexpiprazol ved supplerende behandling af depression (MDD) eller skizofreni er ukendt. Det antages dog, at effekten af brexpiprazol sker gennem en kombination af partiel agonistaktivitet på serotonin 5-HT<sub>1A</sub> og dopamin D<sub>2</sub> receptorerne og antagonistaktivitet på serotonin 5-HT<sub>2A</sub> receptorerne. Brexpiprazol har høj affinitet (subnanomolær) for disse receptorer og for noradrenalin alfa<sub>1B/2C</sub> receptorer.

### Lundbeck kontakter

Investorer:

Palle Holm Olesen  
Vice President, Investor Relations  
[PALO@lundbeck.com](mailto:PALO@lundbeck.com)  
+45 30 83 24 26

Presse:

Mads Kronborg  
Pressechef  
[MAVK@lundbeck.com](mailto:MAVK@lundbeck.com)  
+45 36 43 40 00

### Otsuka kontakter

Media:

Outside U.S.  
Jeffrey Gilbert  
Leader, Pharmaceutical PR  
Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd.  
[gilbert.jeffrey@otsuka.co.jp](mailto:gilbert.jeffrey@otsuka.co.jp)  
+81 3 6361 7379, +81 80 8728 6039

U.S.  
Kimberly Whitefield  
Corporate Communications  
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.  
[kimberly.whitefield@otsuka-us.com](mailto:kimberly.whitefield@otsuka-us.com)  
+1 609 535-9259

**Investors:**

Yoko Ishii  
Otsuka Holdings Co., Ltd.  
[Ishiiyo@Otsuka.jp](mailto:Ishiiyo@Otsuka.jp)  
+81 3 6361 7411

### 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.

Vore 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 DKK 15,6 mia. i 2016 (EUR 2,1 mia. eller USD 2,2 mia.).

For yderligere oplysninger henviser vi til selskabets hjemmeside [www.lundbeck.com](http://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 45.000 medarbejdere over hele verden og havde et konsolideret salg på ca. USD 11 mia. (EUR 9,9 mia.) i 2016.

Alle Otsuka-historier begynder med at udforske nye territorier. Lær mere om Otsuka Pharmaceutical Company på koncernens hjemmeside <https://www.otsuka.co.jp/en>. Lær mere om Otsuka i USA på [www.otsuka-us.com](http://www.otsuka-us.com), og snak med os på Twitter på @OtsukaUS.

### Safe Harbor/Forward-Looking Statements

**The above information contains forward-looking statements that provide our expectations or forecasts of future events such as new product introductions, product approvals and financial performance.**

**Such forward-looking statements are subject to risks, uncertainties and inaccurate assumptions. This may cause actual results to differ materially from expectations and it may cause any or all of our forward-looking statements here or in other publications to be wrong. Factors that may affect future results include interest rate and currency exchange rate fluctuations, delay or failure of development projects, production problems, unexpected contract breaches or terminations, government-mandated or market-driven price decreases for Lundbeck's products, introduction of competing products, Lundbeck's ability to successfully market both new and existing products, exposure to product liability and other lawsuits, changes in reimbursement rules and governmental laws and related interpretation thereof, and unexpected growth in costs and expenses.**

**Certain assumptions made by Lundbeck are required by Danish Securities Law for full disclosure of material corporate information. Some assumptions, including assumptions relating to sales associated with product that is prescribed for unapproved uses, are made taking into account past performances of other similar drugs for similar disease states or past performance of the same drug in other regions where the product is currently marketed. It is important to note that although physicians may, as part of their freedom to practice medicine in the US, prescribe approved drugs for any use they deem appropriate, including unapproved uses, at Lundbeck, promotion of unapproved uses is strictly prohibited.**

<sup>i</sup> Alzheimer's Association. 2017 Alzheimer's disease facts and figures. 2017;13:325-373

<sup>ii</sup> Bergh, S. and Selbæk, G. The prevalence and the course of neuropsychiatric symptoms in patients with dementia. Norsk Epidemiologi 2012; 22 (2): 225-232.