



Pressemeddelelse

Valby, Danmark og Otsaka, Japan den 20. september 2019

Lundbeck og Takeda annoncerer det japanske ministerium for sundhed, arbejde og velfærds (MHLW) godkendelse af Trintellix®

- **Ny behandlingsmulighed med en unik farmakologisk profil for voksne patienter med depression og i depressiv tilstand i Japan**
- **Kliniske fase III-forsøg i Japan med 493 voksne med klinisk depression viser, at vortioxetin-gruppen viste statistisk signifikante forbedringer i det primære endepunkt i forhold til placebogruppen**
- **Der er omkring tre millioner patienter med sygdommen i Japan, dvs. den berører 2,5 % af befolkningen***

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502/NYSE: TAK) (Takeda) annoncerede i dag, at ministeriet for sundhed, arbejde og velfærd (MHLW) i Japan har godkendt Trintellix® (vortioxetin) til behandling af depression og depressiv tilstand.

NDA-ansøgningen, som blev indsendt til MHLW i september 2018, indeholdt data fra et pivotalt fase III-forsøg (NCT02389816), som viste statistisk signifikant forbedring i de samlede symptomer på depression hos voksne i forhold til placebo. Ansøgningen til myndighederne indeholdt også data fra tre andre vigtige studier, som er udført internationalt (NCT01255787) og i Japan (NCT01355081, NCT01395147).

Dette studie blev gennemført som et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, kontrolleret parallelgruppeforsøg med 493 voksne patienter med tilbagevendende depression i Japan. Patienterne blev ved lodtrækning sat i gruppen med 10 mg, 20 mg eller placebo. Det primære endepunkt var ændring i totalscore fra baseline (ved påbegyndelse af dobbeltblinding) på MADRS-skalaen (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale) ved uge 8 efter administration sammenlignet med placebo. Studiet påviste positive resultater ved vortioxetin, herunder det primære endepunkt sammenlignet med placebo, til behandling af klinisk depression hos voksne.

“Klinisk depression er fortsat en alvorlig og kompleks sygdom, og jeg er overbevist om, at Trintellix vil være en vigtig ny behandlingsmulighed for patienter i Japan samt for sundhedspersoner,” siger Naoyoshi Hirota, leder af Takedas udviklingscenter i Japan.

“Jeg er meget glad for, at personer, som lider af depression i Japan, nu også har adgang til denne nye behandlingsmulighed. Dagens godkendelse af Trintellix udgør desuden et nyt kapitel i Lundbecks geografiske ekspansion. Lundbeck tager et stort skridt fremad ved at etablere sig kommercielt på det vigtige japanske marked. Lundbeck er nu i sandhed en global



organisation”, siger Jacob Tolstrup, Executive Vice President, Commercial Operations i Lundbeck.

I 2007 indgik Lundbeck en aftale med Takeda om samarbejde om udvikling og potentiel fælles kommercialisering af Lundbecks vortioxetin i Japan. Som oplyst i september 2018 vil Takeda og Lundbeck sammen kommercialisere Trintellix i Japan efter denne godkendelse.

Om depression (MDD)

Depression (MDD) er en kompleks psykisk lidelse, der påvirker ca. 160 millioner mennesker* på globalt plan. MDD 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 væggtab 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.

Om vortioxetin

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.

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

De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) godkendte vortioxetin (Trintellix®) d. 30. september 2013 til behandling af MDD hos voksne. Vortioxetin er desuden godkendt i 83 lande (herunder Europa, Australien, Brasilien, Canada, Chile, Kina, Hong Kong, Mexico, Saudi Arabien, Singapore, Sydafrika, Sydkorea og Tyrkiet). Udenfor Nordamerika sælges vortioxetin under navnet Brintellix®.

En oversigt over Trintellix i Japan

Produktnavn	Trintellix tablet 10 mg, 20 mg
Generisk navn	Vortioxetinhydrobromid
Virkning/indikationer	Depression og depressiv tilstand
Dosering/administration	Sædvanligvis til voksne, tag 10 mg vortioxetin oralt én gang dagligt. Afhængigt af patienternes tilstand kan doseringen sættes op til 20 mg pr. dag. Når dosis sættes



	op, er minimum 1 uge nødvendig.
--	---------------------------------

Ansvarsfraskrivelse

Lægemeddeloplysningerne heri er en selskabsmeddelelse fra Takeda og er ikke ment som reklame for eller markedsføring af et receptpligtigt lægemiddel eller lægemidler under udvikling.

Lundbeck kontakter

Investorer:

Palle Holm Olesen

Vicedirektør, Investor Relations

palo@lundbeck.com

+45 30 83 24 26

Medier:

Mads Kronborg

Sen. Director, Corp. Communication

mavk@lundbeck.com

+45 36 43 40 00

Takeda Pharmaceutical Company Limited kontakter

Medier i Japan:

Shigeyuki Matsui

JPBU Communications

Shigeyuki.matsui@takeda.com

+81 3 3278 3022

Medier udenfor Japan:

Tsuyoshi Tada

U.S. Communications

Tsuyoshi.tada@takeda.com

+1 617 551 2933

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 formål er formuleret på engelsk: 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. 5.500 medarbejdere i flere end 50 lande arbejder i hele værdikæden lige fra forskning og udvikling til produktion, markedsføring og salg. Vores udviklingsportefølje består af flere forsknings- og udviklingsprogrammer, og vores produkter er tilgængelige i over 100 lande. Vi har forskningscentre i Danmark og Californien, 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 Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502/NYSE: TAK) 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, sjældne sygdomme og neurovidenskab. Takeda fokuserer på udvikling af højinnovative lægemidler, som bidrager til at forbedre menneskers liv. Takedas medarbejdere er dedikerede til at forbedre patienters livskvalitet og til at samarbejde med sundhedspartnere i omkring 80 lande og regioner. Se mere på <https://www.takeda.com>.

*Kilde: Global Burden of Disease Study 2017; <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>

Tilgået 11. september 2019