



Selskabsmeddelelse

FDA accepterer supplerende registreringsansøgning om en udvidelse af indikationen for Abilify Maintena® (aripiprazol) som behandling af bipolar lidelse type I

- *Ansøgningen sigter på at udvide Abilify Maintenas indikation til også at omfatte vedligeholdelsesbehandling af bipolar lidelse type I*
- *Hvis ansøgningen godkendes bliver Abilify Maintena som månedlig langtidsvirkende depotinjektionsvæske en mulighed i vedligeholdelsesbehandlingen af patienter med bipolar lidelse type I*

Valby, Danmark, og Tokyo, Japan, 30. november 2016 - H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) har i dag meddelt, at U.S. Food and Drug Administration (FDA) har accepteret selskabets supplerende registreringsansøgning (sNDA), om en udvidelse af indikationen for Abilify Maintena (aripiprazol) som behandling af bipolar lidelse type I, som levende op til kravene for behandling. Ansøgningen anses hermed som formelt indsendt. FDA forventer at afslutte sin gennemgang den 28. juli 2017 i henhold til den amerikanske lov; Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

Om Abilify Maintena

Abilify Maintena er udviklet af Otsuka i Japan og markedsføres af Lundbeck og Otsuka i partnerskab. Abilify Maintena blev godkendt i USA i 2013 som behandling af voksne med skizofreniⁱ og er i dag på markedet i en række lande herunder USA, Europa, Canada og Australien. Abilify Maintenas effekt og sikkerhed understøttes af et korttids (12 uger) randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie i voksne med akutte tilbagefald så vel som i et langtids (52 uger) placebokontrolleret, dobbeltblindet, randomiseret studie af vedligeholdelsesbehandling af skizofreniⁱⁱ.

Abilify Maintena, et atypisk antipsykotikum, er en intramuskulær, langtidsvirkende depotformulering af aripiprazol. Det er et sterilt frysetørret pulver, der efter rekonstitution med sterilt vand til injektion danner en injicerbar opløsning, som kan administreres månedligt. Efter en indledende injektion med Abilify Maintena sammen med en overlappende 14-dages dosering af peroral antipsykotisk behandling giver de efterfølgende injektioner med Abilify Maintena depotvirkning i 30 dage ad gangen. Lægemidlet giver en behandlingsmulighed for at adressere en af de vigtigste overvejelser i behandlingen af skizofreni — at reducere risikoen for tilbagefald eller genkomst af symptomforværring. Depotformuleringer af antipsykotika giver patienten en stabil koncentration af det aktive stof i et givet terapeutisk interval i en forlænget tidsperiodeⁱⁱⁱ.

Om bipolar lidelse type I

Bipolar lidelse type I (BP-I) er en kronisk mental sygdom^{iv}. Mennesker med BP-I oplever en eller flere maniske episoder og muligvis også episoder med både mani og depression. En episode med depression er dog ikke nødvendig for at stille diagnosen BP-I. Prævalensen for BP-I i USA er 2,6% og



89% af tilfældene vurderes som svære^v(5). Hvis sygdommen forbliver ubehandlet, kan både de maniske og depressive symptomer forværres.

Lundbeck kontakt

Investorer:

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

Presse:

Mads Kronborg
Kommunikationschef
mavk@lundbeck.com
+45 36 43 40 00

Otsuka kontakt

Media: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.
Melanie Deck
melanie.deck@otsuka-us.com
+1 609 535 9032

Om Lundbeck

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

Det skønnes, at 700 millioner mennesker på globalt plan lever med psykiatriske og neurologiske sygdomme og alt for mange af dem lider på grund af utilstrækkelig behandling, diskrimination, færre arbejdsdage, tidlig pension og andre unødvendige konsekvenser. Vores daglige målsætning er at tilbyde personer med psykiatriske og neurologiske sygdomme en bedre behandling og dermed et bedre liv - vi kalder det Progress in Mind.

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 forskningscentre i Kina og Danmark og produktionsfaciliteter i Kina, Danmark, Frankrig og Italien. Lundbeck omsatte for ca. 14,6 mia. DKK i 2015 (2 mia. EUR eller 2,2 mia. USD).

For yderligere oplysninger henviser vi til vores hjemmeside www.lundbeck.com og til at følge os på Twitter [@Lundbeck](https://twitter.com/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 og originale 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 Co., Ltd., beskæftiger ca. 31.000 medarbejdere verden over og er et 100 % ejet datterselskab af Otsuka Holdings Co., Ltd., som er holdingselskab for Otsuka Group, der har hovedkontor i Tokyo, Japan. Otsuka Group har virksomhedsaktiviteter i 28 lande og regioner verden over med konsolideret salg på USD 11,9 mia. i regnskabsåret 2015. Otsuka henviser til deres globale hjemmeside <https://www.otsuka.co.jp/en>.

ⁱ Drug Approval Reports. U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2013. Available at: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.MonthlyApprovalsAll>. Accessed 11 November 2014.

ⁱⁱ ABILIFY MAINTENA US (aripiprazole) 2016 Full prescribing information. Tokyo: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

ⁱⁱⁱ Kane JM, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of Clinical Psychiatry*. 2012; 73(5): 617-624.

^{iv} Bipolar Disorder. National Alliance on Mental Illness website. <http://www.nami.org/Learn-More/Mental-Health-Conditions/Bipolar-Disorder>. Accessed 27 September 2016.

^v Kessler RC, Chiu WT, Demler O, Walters EE. Prevalence, severity, and comorbidity of twelve-month DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). *Archives of General Psychiatry*, 2005 Jun;62(6):617-27.