AstraZeneca

news release

21 februari 2001

FDA GODKÄNNER ASTRAZENECAS NEXIUMÔ I USA FÖR ETT STORT ANTAL ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

AstraZeneca bekräftar att introduktion av Nexium™ i USA kommer att ske under mars månad. Introduktionen sker efter dagens godkännande från Food and Drug Administration (FDA) i USA och information om katalogpriset till grossister.

Tom McKillop, AstraZenecas VD och koncernchef kommenterar: ”Det är glädjande att vi fått FDAs godkännande på alla de indikationer vi ansökt om för Nexium™. Den godkända amerikanska produktbeskrivningen är fördelaktig både jämfört med den för Prilosec® i USA och i jämförelse med de som vi hittills fått i Europa, där lanseringarna hittills är bland de bästa inom läkemedelsbranschen. Nexium™ kommer att bli tillgängligt för receptförskrivning i USA under mars månad.”

”Vi är mycket väl förberedda för att lansera Nexium™ i USA och med denna produktbeskrivning är vi säkra på att vi kommer att bibehålla vår världsledande ställning inom mage/tarmområdet.”

FDA har godkänt Nexium™ för ett stort antal indikationer enligt följande:

- Halsbränna och andra symptom förknippade med gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).
- Läkning och symptomlindring av erosiv esofagit, en potentiellt allvarligt åkomma relaterad till GERD.
- Underhållsbehandling vid läkt refluxesofagit samt symptomlindring.
- Behandling under 10 dagar, i kombination med vissa antibiotika, av *Helicobacter pylori*-infektioner hos patienter med sår i tolvfingertarmen.

Produktbeskrivningen bekräftar att Nexium™ 40 mg visar högre läkningsgrad vid refluxesofagit än Prilosec® 20 mg (den godkända dosen för denna indikation). I tre kliniska studier har Nexium™ 40 mg konsekvent visat högre läkningsgrad än Prilosec® 20 mg och två av dessa studier visade signifikanta resultat. De läkningsgrader som uppnåddes med Nexium™ 20 mg låg mellan de som uppnåddes med Nexium™ 40 mg och Prilosec® 20 mg.

AstraZeneca
S-151 85 Södertälje
Sweden

Tel +46 8 553 260 00
Fax +46 8 553 290 00
www.astrazeneca.com
www.astrazeneca.se

Reg Office AstraZeneca AB (publ)
S-151 85 Södertälje Sweden
Reg No 556011-7482
VAT No SE556011748201

21 februari 2001

Uthållig lindring av halsbränna uppnåddes inom 5 dagar med Nexium™ 40 mg; 7-8 dagar med Nexium™ 20 mg jämfört med 7-9 dagar med Prilosec® 20 mg. Efter fyra veckors behandling med Nexium™ 40 mg nådde en högre andel av patienterna uthållig lindring av halsbränna jämfört med de som behandlades med Prilosec® 20 mg.

I de kliniska studierna var säkerhetsprofilen för Nexium™ överensstämmande med den för Prilosec®. De vanligast förekommande biverkningarna var huvudvärk, diarré och magsmärta.

Katalogpriset till grossister har fastställts till 3,33 USD för både Nexium™ 20 mg och Nexium™ 40 mg kapsel. Katalogpriset till grossister för Prilosec® 20 mg är 3,45 USD.

Den godkända produktbeskrivningen för Nexium i USA finns tillgänglig på AstraZeneca USA:s webbsida – www.astrazeneca-us.com.

AstraZeneca kommer att hålla en telefonkonferens för analytiker och media kl 10.00 svensk tid och kl 17.30 svensk tid onsdagen den 21 februari 2001 enligt följande:

Kl 10.00 svensk tid:
Analytiker (Storbritannien) 0800 027 0199 / 0800 027 1111
Analytiker (övriga Europa) +44 (0) 8700 559 377 / +44 (0) 8700 559 381
Analytiker (USA) +1 212 346 6435 / 800 340 5810
Media + 44 (0) 8700 559 363 / 0800 027 2020

Kl 17.30 svensk tid:
Analytiker (Storbritannien) 0800 027 0199 / 0800 027 1111
Analytiker (övriga Europa) +44 (0) 8700 559 377 / +44 (0) 8700 559 381
Analytiker (USA) + 1 415 908 6221 / 800 416 4516
Media + 44 (0) 8700 559 363 / 0800 027 2020

En inspelning av telefonkonferensen finns tillgänglig till och med 28 februari 2001 på följande telefonnummer:

Europa: + 44 (0) 141 566 8866 / 0800 027 0225
Client Identity Number: 507. Passcode 130#

USA: + 1 858 812 6440 / 800 633 8284
Passcode: 18064389#

21 februari 2001

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade kommentarer avseende AstraZenecas verksamhet. Framåtriktade kommentarer innefattar risker och osäkerheter eftersom de är förknippade med händelser och beror på omständigheter som kommer att inträffa i framtiden. Det finns ett antal olika faktorer som kan orsaka avsevärda avvikelser i faktisk utveckling och utfall. För en närmare redogörelse beträffande risker och osäkerheter, se AstraZenecas årsredovisning och Form 20-F för 1999.

Kontaktpersoner:

Press:	Staffan Ternby:	Tel 08-553 261 07
	Steve Brown:	Tel +44 (0) 20 7304 5033
	Lucy Williams:	Tel +44 (0) 20 7304 5034
Investor Relations:	Staffan Ternby:	Tel 08-553 261 07
	Michael Olsson:	Tel +44 (0) 20 7304 5087