

5 juli 2002

ASTRAZENECAS IRESSA™ ERHÅLLER GODKÄNNANDE I JAPAN SOM FÖRSTA LAND

AstraZeneca meddelade idag att Iressa (ZD1839) 250 mg en gång om dagen godkänts för behandling av icke opererbar eller återkommande icke småcellig lungcancer (NSCLC), enligt beslut av det japanska hälsovårdsministeriet (MHLW). Därmed blir Japan det första landet i världen som godkänt det nya läkemedlet. Iressa är det första medlet som kommer ut på marknaden i en ny kategori läkemedel mot cancer, substanser som selektivt hämmar den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR).

De japanska läkemedelsmyndigheterna har nyligen omarbetat sina procedurer för prövning av nya läkemedel, som tidigare har uppfattats som långsammare än på andra håll i världen. Registreringsansökan för Iressa som behandlats på kortaste tid hittills (bortsett från ett läkemedel mot AIDS), är en av de första som drar nytta av det nya systemet. Iressa blir det första läkemedlet i världen som utvecklats parallellt i Japan, USA och Europa, och som introducerats med Japan som första marknad. AstraZeneca växer näst snabbast av de stora läkemedelsföretagen i Japan och är ledande på den japanska marknaden för cancerläkemedel. Japan är världens näst största läkemedelsmarknad.

Icke småcellig lungcancer orsakade under 2000 nästan en miljon dödsfall runt om i världen. Varje år får 50 000 patienter i Japan diagnosen icke småcellig lungcancer. 43 000 av dessa kommer att avlida i sjukdomen. I Japan beräknar hälsovårdsministeriet att antalet lungcancerfall kommer att öka med 80 procent under den närmaste femtonårsperioden. Världsmarknaden för lungcancerbehandling uppgår för närvarande till omkring 1,6 miljarder USD, varav den större delen gäller icke småcellig lungcancer. Denna marknad beräknas växa till 8 miljarder USD fram till 2011.

AstraZeneca räknar med att få full subvention för Iressa i slutet av tredje kvartalet. Lansering planeras under andra halvåret i USA. Ansökan om registrering behandlas för närvarande av registreringsmyndigheterna i Schweiz och Australien.

Det första godkännandet av Iressa baseras på resultat från två viktiga fas II-studier, IDEAL 1 och IDEAL 2. Resultaten från dessa studier visar att Iressa är ett effektivt läkemedel för många patienter med icke opererbar eller återkommande framskriden icke småcellig lungcancer, med en godtagbar säkerhetsprofil. Merparten av biverkningarna (diarré och hudutslag) var milda och reversibla. Iressa ges oralt med en tablett per dag.

5 juli 2002

Iressa är det första i en ny kategori läkemedel mot cancer - substanser som selektivt hämmar den epidermala tillväxtfaktorreceptorn (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR). Denna molekylinriktade verkan avviker från vanlig cellgiftsbehandling, och Iressa orsakar inte samma typ av biverkningar, som håravfall eller blodbiverkningar. Inne i cellerna når och blockerar den aktiva substansen signalvägar som har betydelse för hur cancerceller växer och överlever. Dessa signalvägar tycks ha stor betydelse för tillväxten hos många fasta tumörer, vilket innebär att Iressa kan komma att få terapeutisk betydelse vid behandling av ett brett spektrum av vanliga cancerformer.

Iressa är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.

Press:

Staffan Ternby, 070-557 43 00
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:

Staffan Ternby, 070-557 43 00
Jonathan Hunt, +44 (0) 207 304 5087
Mina Blair Robinson, +44 (0) 207 304 5084

Bakgrund:

- Mer information om receptorn för epidermal tillväxtfaktor och dess potentiella betydelse för cancerbehandlingen finns på [www. EGFR-INFO.com](http://www.EGFR-INFO.com).
- Mer information till pressen om IRESSA och AstraZenecas övriga läkemedel för cancerbehandling finns på www.cancerpressooffice.com.