AstraZeneca

news release

10 mars 2003

REGISTRERINGSPROCEDUREN FÖR CRESTOR® FRAMGÅNGSRIKT GENOMFÖRD I EUROPA

AstraZeneca meddelar idag att man framgångsrikt genomfört den ömsesidiga proceduren för godkännande (MRP) i Europa, för Crestor® (rosuvastatin) 10-40 mg, vid behandling av förhöjda kolesterolnivåer (primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi). Nederländerna har agerat referensland för proceduren och Crestor har lanserats på den holländska marknaden. Nationella marknadsgodkännanden i ytterligare 13 länder förväntas under de närmaste månaderna.

"Detta är ännu en viktig milstolpe för Crestor och för AstraZeneca. Vi anser att den utmärkta effekten tillsammans med en säkerhetsprofil jämförbar med nuvarande statiner på marknaden, ger Crestor en mycket stark konkurrensställning på den globala statinmarknaden", kommenterar Dr Gunnar Olsson, chef för terapiområdet hjärta/kärl vid AstraZeneca.

Tyskland, Spanien och Norge har undantagits från MR-proceduren och diskussioner kommer att hållas med myndigheterna i dessa länder om registreringsförfarandet.

Den globala statinmarknaden är för närvarande värd 19 miljarder USD per år och ökar med 15 procent årligen.

Det kliniska utvecklingsprogrammet för Crestor omfattar nu över 16 000 patienter. I programmet ingår flera direkt jämförande studier. I många kliniska studier har Crestor givit en starkare reduktion av LDL-kolesterolet (LDL-C, det "onda kolesterolet") än de statiner som vanligen förskrivs idag. Med Crestor 10 mg uppnår signifikant fler patienter det europeiska normvärdet för LDL-C än med atorvastatin 10 mg (82% mot 51%); simvastatin 20 mg (80% mot 48%) respektive pravastatin 20 mg (80% mot 16%). Utöver de dramatiska minskningarna av LDL-C ger Crestor en signifikant ökning av HDL-C (det "goda kolesterolet"). Samtidigt minskar den totala kolesterolnivån och halterna av triglycerider i blodet.

Crestor har godkänts i Singapore och Kanada, där introduktion även skett nyligen. Godkännanden förväntas även i USA, Japan och på andra marknader.

Hjärt/kärlsjukdomar är en ledande dödsorsak världen över och orsakar omkring 17 miljoner dödsfall årligen. Statinet Crestor ges en gång om dagen vid behandling av förhöjda blodfettnivåer, en viktig faktor vid utvecklingen av hjärt/kärlsjukdomar, och erbjuder viktiga fördelar för både patienter och hälsovårdspersonal.

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

10 mars 2003

Crestor är ett varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.

Bakgrund:

- De länder som ingår i MRP är: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tyskland och Österrike.

- Sjukdomar i hjärtats kranskärl drabbar många människor, och är den ledande dödsorsaken i västvärlden. LDL-C är den viktigaste bidragande riskfaktorn för ateroskleros, som är en vanlig orsak till kranskärlssjukdom. Kolesterolnivåerna tillhör de viktigaste parametrarna när det gäller att förutsäga risken för kranskärlssjukdom i befolkningen.

- AstraZeneca förvärvade i april 1998 de globala licensrättigheterna för Crestor från Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japan, det företag som upptäckte detta läkemedel. AstraZeneca har genomfört ett brett program med kliniska studier som underlag för registreringsansökan.

Kontaktpersoner media:
Staffan Ternby, 08-553 261 07
Emily Denney, +44 (0) 207 304 5034
Steve Brown, +44 (0) 207 304 5033

Investor Relations:
Staffan Ternby, 08-553 261 07
Jonathan Hunt, +44 (0) 207 304 5087
Mina Blair Robinson, +44 (0) 207 304 5084