

## Selskabsmeddelelse

### NeuroSearch har succesfuldt afsluttet "End of Phase II"-møde med FDA vedrørende tesofensine til behandling af fedme

- **FDA har godkendt den overordnede fase III-plan for tesofensine til behandling af fedme, og herunder en registreringsansøgning i USA (NDA) baseret på 12-måneders sikkerheds- og effektdata**
- **NeuroSearch vil nu afslutte forberedelserne til fase III og en ansøgning til FDA om Special Protocol Assessment (SPA) samt fortsætte drøftelser med potentielle licenspartnere**

København, den 8. juni 2009 – NeuroSearch meddeler, at selskabet succesfuldt har afsluttet et "End of Phase II"-møde med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, vedrørende tesofensine, en monoamin-reuptakehæmmer, der er under udvikling som en ny behandling af fedme (til vægtkontrol ('weight management')).

I forbindelse med mødet har FDA evalueret tesofensines nuværende datapakke samt fase III-udviklingsplanen og givet input til det pivotale (registreringsunderstøttende) program, samt herunder til planen for at ansøge om en Special Protocol Assessment (SPA) til understøttelse af registreringen af tesofensine i USA.

Hovedkonklusionerne fra "End of Phase II"-drøftelserne med FDA omfatter følgende:

- Godkendelse af det foreslåede dosisregime på 0,25 mg eller 0,5 mg tesofensine dagligt i fase III.
- FDA-godkendelse af det foreslåede pivotale fase III-program for tesofensine inden for fedme ("weight management" (vægtkontrol)), omfattende fire placebokontrollerede kliniske studier med deltagelse af i alt omkring 5.700 overvægtige patienter både med og uden følgesygdomme, såsom type 2-diabetes, forhøjet blodtryk (hypertension) og dyslipidæmi.
- To af de fire fase III-studier er designet med henblik på at vise, at tesofensine har en bedre vægttabeffekt sammenlignet med sibutramine (markedsført som Reductil®/Meridia®), og hensigten om at inkludere en passende formulering i tesofensines produktbeskrivelse (label) baseret på resultaterne heraf blev støttet af FDA.
- Sikkerheds- og effektbedømmelsen i hvert enkelt samt på tværs af fase III-studierne og indsendelsen af en registreringsansøgning (NDA – "New Drug Application") for tesofensine til vægtkontrol (weight management) baseret på 12-måneders data blev også godkendt af FDA.

Dieter Meier, Executive Vice President og Chief Medical Officer i NeuroSearch, udtaler:

*"Vi er særdeles tilfredse med udfaldet af vores "End of Phase II"-møde med FDA, som har været imødekommende og konstruktive under vores drøftelser. Vi er imponerede over, i hvor høj grad FDA deler vores syn på den videre udvikling af tesofensine, og vi ser frem til det fortsatte samarbejde med myndighederne i vores målrettede indsats for at bringe dette produkt på markedet som en mere effektiv og sikker anti-fedmebehandling."*

Flemming Pedersen, adm. direktør i NeuroSearch, supplerer:

*"Fedme fører flere meget alvorlige og bekostelige sygdomme med sig, så som diabetes, stofskiftesygdomme, kardiovaskulære komplikationer, gigt og kræft, og det er vores overbevisning, at tesofensine vil kunne bidrage effektivt i den globale stræben efter bedre medicin til vægtkontrol og potentielt også til en bedre behandling af diabetes. Tesofensine er ét af meget få anti-fedmemidler i senfaseudvikling, og ud fra de bemærkelsesværdige resultater set i fase II-studier er det vores overbevisning, at produktet har et meget stort medicinsk og kommercielt potentiale."*

Tidligere resultater fra et fase II Proof of Concept-studie, TIPO-1, med tesofensine mod fedme viste et placebojusteret gennemsnitligt væggtab på ca. 10% efter 24-ugers daglig behandling med 0,5 mg tesofensine. Resultaterne fra TIPO-1 er blevet publiceret i *the Lancet* (The Lancet, vol 372, issue 9653, ss. 1906-1913, 29. november 2008) med den konklusion, at der med tesofensine kan opnås et væggtab, som er mindst dobbelt så stort, som det, der kan opnås med allerede godkendte anti-fedmelægemedler. Sikkerhedsdatabasen for tesofensine inkluderer resultater for mere end 1.500 patienter, der har været behandlet med tesofensine, og heraf 1.300 patienter behandlet med relevante doser.

Baseret på udkommet af "End of Phase II"-mødet med FDA vil NeuroSearch nu afslutte forberedelserne til fase III og parallelt hermed fortsætte drøftelser med potentielle partnere vedrørende en licensaftale for tesofensine.

Flemming Pedersen  
Adm. direktør

#### **Kontaktpersoner:**

Flemming Pedersen, adm. direktør, telefon: 4460 8214 eller 2148 0118  
Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of Investor & Capital Market Relations, telefon: 4460 8212 eller 4017 5103

#### **NeuroSearch - Virksomhedsprofil**

NeuroSearch (NEUR) er et skandinavisk biofarmaceutisk selskab noteret på Nasdaq OMX København. Selskabets kerneforretning dækker udvikling af nye lægemidler baseret på en bred og veletableret forskningsplatform med fokus på ionkanaler og sygdomme i centralnervesystemet (CNS). En betydelig del af aktiviteterne er partnerfinansieret via strategiske alliancer med Eli Lilly and Company og GlaxoSmithKline samt et licenssamarbejde med Abbott. NeuroSearchs produktpipeline omfatter syv kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: Pridopidine (ACR16) mod Huntingtons sygdom (fase III), tesofensine mod fedme (klar til fase III), ABT-894 mod ADHD (fase II) i samarbejde med Abbott, ACR325 mod dyskinesier i Parkinsons sygdom (klar til fase II), ACR343 mod skizofreni (klar til fase II), ABT-560 mod kognitive dysfunktioner (fase I) i samarbejde med Abbott samt NSD-788 mod angst (fase I). NeuroSearch har desuden en bred portefølje af prækliniske lægemiddelkandidater samt kapitalandele i flere biotekvirksomheder.

