



## Selskabsmeddelelse

### **NeuroSearch meddeler, at en offentlig EHDN-udtalelse understøtter de statistiske konklusioner vedrørende det primære endpoint i MermaiHD-studiet**

*København, 4. september 2010* – NeuroSearch A/S (NEUR) meddelte i dag, at det europæiske netværk for Huntingtons sygdom, the European Huntington's Disease Network (EHDN) har afgivet en offentlig udtalelse til støtte for de rapporterede konklusioner vedrørende det primære endpoint (effektmål), den modificerede motorskala, mMS, i MermaiHD-studiet. Udtalelsen følger et EHDN-panels uafhængige revision af de statistiske data og analyser fra studiet. MermaiHD-studiet er et europæisk fase III studie af Huntexil<sup>®</sup> (pridopidine) til behandling af Huntingtons sygdom, hvorfra NeuroSearch rapporterede resultaterne tidligere i år. Resultaterne viste en gavnlig effekt på Huntington-patienters bevægelsesfunktion efter 26 ugers behandling med Huntexil<sup>®</sup> (45 mg to gange dagligt).

For at sikre en fuld transparens af de rapporterede analyser af det primære endpoint, har NeuroSearch besluttet at gøre alle data fra MermaiHD-studiet samt de foretagne statistiske analyser tilgængelige for en uafhængig revision foretaget af et panel af kliniske forskere tilknyttet EHDN. Revisionen er baseret på et kvalitetskontrolleret udkast til den statistiske studierapport og har ført til følgende konklusioner fra panelet:

1. Data fra studiet er omfattende beskrevet og fundet indbyrdes konsistente.
2. De anvendte statistiske metoder til at beskrive og fortolke studieresultaterne var i det hele taget passende.
3. Analysen af det primære endpoint både for den fuldstændige studiepopulation (ITT) og for den del, der fulgte studieprotokollen (PP) var korrekt rapporteret i NeuroSearch-selskabsmeddelelsen fra 28. april 2010.

Udtalelsen blev offentliggjort i dag i forbindelse med EHDN's 6. Årsmøde, der afholdes i Prag, Tjekkiet fra 3. – 5. september, og er tilgængelig på EHDN's hjemmeside under sektionen for Huntexil<sup>®</sup> (betegnet ud fra projektnavnet; ACR16): [www.euro-hd.net/html/projects/acr16](http://www.euro-hd.net/html/projects/acr16).

Prof. Bernhard Landwehrmeyer, formand for EHDN, udtalte:

*“Jeg har fuld tillid til NeuroSearch og deres arbejde inden for Huntingtons sygdom, og EHDN er fortsat dedikeret til at arbejde sammen med selskabet mod vores fælles mål; at kunne etablere et bedre behandlingstilbud til patienter med denne frygtelige sygdom.”*

En publikationskomité har lavet udkast til et manuskript, der indeholder en fuldstændig gengivelse af resultaterne fra MermaiHD-studiet, og med sigte på publicering i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift. Når den endelige rapport fra studiet er tilgængelig, vil manuskriptet blive revideret, behørigt tilpasset og indsendt til publicering.

Thomas Hofman-Bang  
Bestyrelsesformand

Flemming Pedersen  
Adm. direktør



### Kontaktpersoner:

Flemming Pedersen, adm. direktør, telefon: 2148 0118

Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of IR & Capital Market Relations,  
telefon: 4017 5103

### Om MermaiHD-studiet

MermaiHD-studiet er et randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret fase III-studie, der er udført på 32 kliniske centre i hele Europa med henblik på at undersøge effekten af Huntexil<sup>®</sup> på en række bevægelsesparametre inden for Huntingtons sygdom. I alt 437 Huntington-patienter fra Østrig, Belgien, Frankrig, Tyskland, Italien, Portugal, Spanien og Storbritannien har deltaget i studiet.

Patienterne i studiet blev tilfældigt udvalgt (randomiseret) til 26 ugers behandling med enten Huntexil<sup>®</sup> (45 mg én eller to gange dagligt) eller placebo. De patienter, der fuldedte den randomiserede 26 ugers behandling, er efterfølgende blevet tilbudt fortsat behandling med to 45 mg Huntexil<sup>®</sup> to gange dagligt i en 26 ugers åben forlængelsesfase.

Studiets primære effektmål er Huntington-patienternes frivillige bevægelsesformåen, målt på *den modificerede motorskal (mMs)*. mMS defineres som summen af scoren af frivillige bevægelser (måleparametrene 4-10 og 13-15), som indgår i *den totale motorskala (TMS)*. TMS omfatter i alt 15 måleparametre og er en del af the Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS) og inkluderer samtlige bevægelsessymptomer, der er forbundet med sygdommen, og således både de frivillige bevægelser (mMS og øjenbevægelser) og også ufrivillige bevægelser såsom dystoni og chorea. TMS indgår også som effektmål i studiet. Andre effektmål omfatter den kognitive funktion, adfærd og depressionssymptomer og angst.

### Om Huntexil<sup>®</sup> (pridopidine)

Pridopidine virker som en dopaminerg stabilisator og er det første produkt fra en helt ny klasse af farmaceutiske stoffer, *dopidines*, der har vist klinisk effekt. Dopidiner har en unik evne til at stabilisere det dopaminerge system, hvilket vil sige, at disse stoffer kan både forstærke og dæmpe dopaminafhængige funktioner i hjernen afhængig af den dopaminerge aktivitet i udgangspunktet.

Pridopidine hæmmer aktivering af dopamin-D2-receptoren med præference for, når receptoren er aktiveret (højaffinitetsstatus) og uden at have en påviselig agonist-indvirkning på denne receptor. *In vivo*, fremmer pridopidine glutamafunktionen i frontal cortex (det forreste af hjernebarken), hvilket kan være medvirkende til stoffets stærke adfærdsregulerende effekt i stadier af anormalt høj dopaminaktivitet eller anormalt lav glutamataktivitet, og uden at indvirke på adfærd under normale forhold. Samlet indikerer disse resultater, at pridopidine stabiliserer psykomotorisk aktivitet i stadier med enten for lav eller for høj aktivitet via funktionel hæmning af D2-receptoren og samtidig styrkelse af den kortikale glutamafunktion.

### Om NeuroSearch - Virksomhedsprofil

NeuroSearch er et førende CNS-fokuseret og europæisk baseret biomedicinsk selskab noteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S (NEUR). Selskabets kerneforretning er udvikling af nye lægemidler til behandling af sygdomme i centralnervesystemet, og pipelinen udgøres af otte produkter i klinisk udvikling (fase I-III). Disse omfatter Huntexil<sup>®</sup> (pridopidine), der er et unikt orphan-lægemiddel i fase III-udvikling til behandling af Huntingtons sygdom, og tesofensine, der er klar til fase III-udvikling som et nyt lægemiddel til behandling af fedme.



NeuroSearch er baseret på en veletableret lægemiddelforskningsplatform inden for ionkanaler og monoamintransportere, hvilket sikrer en løbende produktion af prækliniske udviklingskandidater. Selskabet har strategiske forsknings- og udviklingsalliancer med Janssen Pharmaceutica og Eli Lilly samt en licensaftale med Abbott. Endvidere har NeuroSearch ejerandele i et antal private selskaber i Life Science-industrien.