



Selskabsmeddelelse

24.05.2011

NeuroSearch rapporterer resultatet af EMA's videnskabelige rådgivning vedrørende det kliniske udviklingsprogram for Huntexil®

- **NeuroSearch har modtaget skriftlig videnskabelig rådgivning fra EMA vedrørende det kliniske udviklingsprogram for Huntexil® til behandling af Huntingtons sygdom**
- **På baggrund af den videnskabelige rådgivning kan det konkluderes, at et nyt bekræftende fase III-studie er nødvendigt for at kunne understøtte en ansøgning om markedsføringstilladelse i Europa**
- **På basis af den samlede tilbagemelding fra FDA og EMA forventer NeuroSearch at offentliggøre en revideret tidsplan for det globale udviklingsprogram for Huntexil® ved udgangen af juni 2011**

NeuroSearch (NEUR) har nu fået videnskabelig rådgivning fra både de amerikanske (FDA) og europæiske (EMA) sundhedsmyndigheder vedrørende de kliniske udviklingsplaner for Huntexil® til behandling af Huntingtons sygdom. På baggrund af tilbagemeldingen fra FDA og EMA kan det konkluderes, at yderligere bekræftende data er nødvendige for at understøtte en ansøgning om markedsføringstilladelse. Designet af det nye bekræftende kliniske studie vil blive baseret på den samlede tilbagemelding fra FDA og EMA.

Det nye fase III-studie vil have den totale motorscore, TMS, som primært effektmål.¹ Yderligere effektmål til vurdering af klinisk relevans vil blive inkluderet for at beskrive den overordnede fordels-/risikovurdering. Tidsplanen for udviklingsprogrammet vil blive annonceret ved udgangen af juni 2011.

Patrik Dahlen, adm. direktør i NeuroSearch, havde følgende kommentar til konklusionerne fra FDA og EMA:

"Med tilbagemeldingerne fra FDA og EMA kan vi nu færdiggøre udformningen af udviklingsprogrammet for Huntexil® med henblik på at imødekomme kravene fra de regulatoriske myndigheder og dermed bringe Huntexil® frem mod registrering. Vi er glade for, at den totale motorscore er godkendt som primært effektmål, og at vi kan inkludere de råd, vi har fået fra de amerikanske og europæiske myndigheder i et fælles globalt program."

NeuroSearch fastholder selskabets regnskabsmæssige forventninger til 2011 om et forventet underskud før finansielle poster og andre kapitalandele i størrelsesordenen 325 mio. kr.

Patrik Dahlen
Adm. direktør

¹ TMS er den motoriske del af vurderingsskalaen for Huntingtons sygdom kaldet UHDRS (the Unified Huntington's Disease Rating Scale).



Kontaktpersoner:

Patrik Dahlen, adm. direktør, telefon: 4460 8214 eller 2629 7296
René Schneider, EVP & CFO, telefon: 4460 8700 eller 2911 2097

Om NeuroSearch

NeuroSearch er et europæisk baseret biofarmaceutisk selskab, noteret på NASDAQ OMX Copenhagen og med sit speciale inden for sygdomme i centralnervesystemet (CNS). Selskabet har en pipeline af CNS-speciallægemidler, der omfatter Huntexil[®] (pridopidine), et unikt lægemiddel i fase III til behandling af Huntingtons sygdom. NeuroSearch opbygger kommercielle kompetencer med sigte på at markedsføre Huntexil[®] gennem en egen marketing- og salgsorganisation.

NeuroSearch har en veletableret lægemiddelforskningsdivision, NsDiscovery, der besidder unikke kompetencer inden for ionkanaler og CNS-sygdomme. Selskabet har strategiske forsknings- og udviklingsalliancer med Janssen Pharmaceutica og Eli Lilly samt en licensaftale med Abbott. Endvidere har NeuroSearch ejerandele i et antal ikke børsnoterede selskaber i Life Science-industrien.

