



Selskabsmeddelelse

26.05.2011

NeuroSearch rapporterer på de videnskabelige retningslinjer fra FDA og EMA vedrørende det kliniske udviklingsprogram for tesofensine

- **NeuroSearch har modtaget skriftlig tilbagemelding fra både FDA og EMA vedrørende det kliniske udviklingsprogram for tesofensine til behandling af overvægt og fedme**
- **NeuroSearch kan konkludere, at et fase III-program skal inkludere to fedmestudier af ét års varighed med det opnåede væggtab som primært effektmål**
- **Fase III-programmet skal desuden omfatte et studie af mere end to års varighed, der skal afdække stoffets kardiovaskulære sikkerhedsprofil**
- **NeuroSearch anser tesofensine for at være en effektiv lægemiddelkandidat til behandling af overvægt og fedme, og der er nu skabt klarhed omkring fase III-programmet for en potentiel partner**

NeuroSearch (NEUR) meddeler i dag konklusionerne fra den videnskabelige rådgivning fra FDA og EMA.

Tesofensine har tidligere vist et ca. 10% placebokorrigeret væggtab i et seks måneder langt fase II-studie, hvor der også blev set en beskedent stigning i blodtryk og puls ved dosering på terapeutisk niveau. NeuroSearch valgte herefter at indhente videnskabelige råd hos FDA og EMA. På basis af disse interaktioner er der designet et fase III-program, som omfatter to fedmestudier af ét års varighed og et kardiovaskulært sikkerhedsstudie, der vil tage mere end to år. Sidstnævnte studie skal omfatte 5-7.000 patienter.

NeuroSearch finder det tilfredsstillende, at et udviklingsprogram frem mod registrering nu er klarlagt.

NeuroSearch vil ikke investere i programmet i eget regi men søger en partner til den fortsatte udvikling og kommercialisering af tesofensine.

Patrik Dahlen, adm. direktør for NeuroSearch, kommenterer:

"Tesofensine har vist en betragtelig vægtreducerende effekt og efter vores vurdering en fornuftig bivirkningsprofil. Vi – og potentielle partnere – har længe været bevidste om det usikre myndighedsklima, og det er derfor glædeligt, at NeuroSearch nu har været i stand til at få beskrevet både de amerikanske og de europæiske sundhedsmyndigheders krav til, hvad der kræves for at føre tesofensine frem mod registrering. Dermed har potentielle partnere også fået klarhed for den videre udviklingsvej."



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



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.