



Selskabsmeddelelse

22.06.2012

NeuroSearch informerer om Lægemiddelstyrelsens konklusion på inspektionen af TIPO-1-studiet med tesofensine

Lægemiddelkandidaten tesofensine til behandling af fedme hører til porteføljen af aktiver, som NeuroSearch ønsker at udlicensere eller sælge. NeuroSearch har de seneste to år ikke aktivt videreudviklet tesofensine.

Lægemiddelstyrelsen har foretaget en GCP-inspektion (Good Clinical Practice) af TIPO-1-studiet med tesofensine i fase IIb (proof of concept). Inspektionen blev foretaget på to kliniske centre og på selskabets adresse. TIPO-1-studiet blev udført i 2006 og 2007 på fem kliniske centre i Danmark, og resultaterne blev rapporteret i The Lancet i november 2008.

Lægemiddelstyrelsens inspektionsrapport har konkluderet, at visse dele af TIPO-1-studiets gennemførelse, primært indsamlingen og rapporteringen af bivirkninger, ikke var i henhold til protokollen og GCP og derfor er ufyldestående. De positive effektdata, der blev opnået i TIPO-1-studiet, er uberørte af inspektionens resultat.

Siden 2006 og 2007 har NeuroSearch foretaget generelle ændringer i de kliniske studieprocedurer, og på baggrund af inspektionsrapporten har selskabet iværksat korrigerende handlinger og yderligere procesoptimeringer.

Lægemiddelstyrelsens konklusion på TIPO-1-inspektionsrapporten har ikke betydning for udviklingen af Huntexil®.

Regnskabsmæssige forventninger til 2012

Indholdet af denne selskabsmeddelelse påvirker ikke de tidligere offentliggjorte finansielle forventninger til 2012.

Patrik Dahlen
Adm. direktør

Kontaktperson:

Karin Garre, Executive Vice President & Chief Development Officer,
telefon: 4460 8267 eller 2068 6888

Om NeuroSearch

NeuroSearch A/S (NEUR) er et europæisk-baseret biofarmaceutisk selskab noteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S med speciale inden for sygdomme i centralnervesystemet (CNS). Selskabets produktportefølje omfatter Huntexil® til behandling af de motoriske symptomer hos patienter med Huntingtons sygdom og orodopidine og seridopidine, som begge har fuldført fase I-udviklingen. Huntexil® er for nuværende i fase III-udvikling. Det overordnede mål for NeuroSearch er at skabe et profitabelt specialfarmaselskab, der bygger på den platform, som selskabet vil opnå ved en succesfuld udvikling og markedsføring af Huntexil®. NeuroSearch har også en portefølje af aktiver, der ønskes udlicenseret eller solgt.

