

NeuroSearch A/S
Pederstrupvej 93
DK - 2750 Ballerup
Denmark
Telephone: +45 4460 8000
Telefax: +45 4460 8080
ns@neurosearch.dk
www.neurosearch.com
CVR No: DK-12 54 61 06

Selskabsmeddelelse

NeuroSearch meddeler, at de første Huntington patienter er blevet behandlet i det amerikanske HART-studie som led i det igangværende pivotale kliniske program med ACR16

NeuroSearch har fornøjelsen at meddele, at de første patienter i det amerikanske HART-studie (Huntington's disease ACR16 Randomised Trial) nu har påbegyndt behandling med ACR16, en dopaminerg stabilisator og selskabets unikke og nye stof til behandling af Huntingtons sygdom. HART-studiet er et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet studie, der ventes at inkludere i alt 220 patienter med Huntingtons sygdom. Patienterne vil blive randomiseret til at modtage tre måneders behandling med én af tre doser af ACR16 (10 mg, 22,5 mg eller 45 mg – alle i to daglige doser) eller placebo. Studiet vil blive udført på flere centre i USA og Canada.

Det igangværende europæiske MermaidHD (Multinational European Multi-centre ACR16 study In Huntington's Disease) fase III-studie med ACR16 til Huntingtons sygdom, i hvilket de første patienter startede behandling i april 2008, forløber tilfredsstillende. Næsten alle de centre, som deltager i studiet, har påbegyndt indrullering af patienter, og tilmed har de første patienter afsluttet den seks måneder lange blinde behandlingsperiode og fortsætter nu deres behandling i det seks måneder lange åbne forlængelsesstudie.

HART- og MermaidHD-studiernes primære effektmål (endpoint) er at måle ACR16's indvirkning på patienternes motoriske formåen (så som gang/balance, evne til at bruge hænderne og parkinsonisme) i henhold til den modificerede motorskala, mMS (modified Motor Score), som er en underskala af the Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS). I studiets sekundære effektmål indgår en vurdering af patienternes generelle bedring, deres kognitive funktioner samt graden af de neuropsykiatriske symptomer, herunder depression og angst.

For yderligere information om HART- og MermaidHD-studierne se venligst www.clinicaltrials.gov.

Flemming Pedersen, adm. direktør, NeuroSearch udtaler:

"Opstarten af HART-studiet er en meget vigtig milepæl for os i vores bestræbelser på at føre ACR16 frem til markedet og gøre dette lovende produkt tilgængeligt for patienter, der lider af Huntingtons sygdom. Vi har nu et fuldt registreringsberettigende (pivotalt) program kørende, og eftersom det europæiske MermaidHD-studie forløber planmæssigt, forventer vi at have de første resultater klar i andet halvår 2009 og at kunne ansøge om markedsregistrering så hurtigt som muligt derefter."

ACR16 er tidligere blevet undersøgt i fire kliniske fase I/II-studier med patienter, der lider af Huntingtons sygdom, Parkinsons sygdom og psykoser og har påvist en god sikkerheds- og tolerabilitetsprofil. Resultaterne fra et fase II-studie med ACR16 inden for Huntingtons sygdom viste en statistisk signifikant forbedring af patienternes frivillige bevægelser, herunder parkinsonisme og gang efter 28 dages behandling.

Opstarten af HART-studiet med ACR16 ændrer ikke på NeuroSearchs forventninger til regnskabet for 2008 om et underskud før skat i størrelsesordenen 400 mio. kr.

Thomas Hofman-Bang
Formand for bestyrelsen

Kontaktpersoner:

Flemming Pedersen, adm. direktør. 4460 8214 eller 2148 0118

Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of Investor Relations & Corporate Communications, telefon: 4460 8212 eller 4017 5103

ACR16 – En dopaminerg stabilisator

ACR16 hører til en ny klasse af aktive stoffer, der betegnes dopaminerge stabilisatorer, der har den unikke evne til både at kunne forstærke og hæmme dopaminkontrollerede virkninger i hjernen afhængigt af udgangsniveauet for dopaminaktiviteten. Dopamin er en vigtig neurotransmitter i hjernen, og det dopaminerge system spiller en central rolle for kontrollen af bevægelsesfunktionen og mentale funktioner. Dopaminerge stabilisatorer har i prækliniske studier vist sig at kunne stabilisere motoriske, kognitive og psykiatriske forstyrrelser uden at medføre en negativ påvirkning af normale tankeprocesser.

ACR16 blev fundet og udvikles internt af NeuroSearch, som ejer rettighederne til at udvikle og kommercialisere stoffet til behandling af Huntingtons sygdom i Europa, Norge, Schweiz og Nordamerika. Alle andre rettigheder til ACR16 er udlicenseret til Astellas Pharma Inc.

ACR16 til behandling af Huntingtons sygdom er tildelt "Orphan Drug"-status af sundhedsmyndighederne i både Europa og USA.

Huntingtons sygdom

Huntingtons sygdom er en dødelig og arvelig neurodegenerativ genetisk sygdom, som fører til skader på nervecellerne i visse områder af hjernen, blandt andet midthjernen (basal ganglia) og hjernebarken. Patienter med Huntingtons sygdom har flere forskellige symptomer, bl.a. alvorlige bevægelsesforstyrrelser, kognitive forstyrrelser og psykiatriske forstyrrelser. Omkring en ud af hver 10.000 i de fleste vestlige lande er diagnosticeret med Huntingtons sygdom, som typisk starter ved 35 til 45-års alderen, og den forventede levetid herefter er 10 til 20 år. I de sidste stadier af sygdommen har alle Huntington patienter behov for fuldtidspleje. Huntingtons sygdom kan endnu ikke helbredes, og der findes ingen effektiv behandling af sygdommen. Flere former for medicinsk behandling, med undtagelse af tetrabenazin, udskrives til patienterne, uden at være godkendt til behandling af Huntingtons sygdom, men de fleste præparater har begrænset effekt og uønskede bivirkninger.

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 en bred strategisk alliance med GlaxoSmithKline (GSK) samt samarbejdsaftaler med bl.a. Abbott og Astellas. NeuroSearchs produktpipeline omfatter 14 kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: ACR16 inden for Huntingtons sygdom (fase III), tesofensine inden for fedme og type 2-diabetes (fase III-forberedelse), NS2359 inden for depression (fase II) og ADHD (fase II) i samarbejde med GSK, ABT-894 inden for ADHD (fase II) og smerte (fase II) i samarbejde med Abbott, ACR16 inden for skizofreni (fase I) i samarbejde med Astellas, ACR325 inden for Parkinsons sygdom (fase II forberedelse) og maniodepressiv sygdom (fase II-forberedelse), ABT-107 og ABT-560 til behandling af flere forskellige CNS-lidelser, begge (fase I) i samarbejde med Abbott, NSD-644 inden for smerte (fase I) i samarbejde med GSK, ACR343 inden for Parkinsons sygdom (fase I) samt NSD-788 inden for angst/depression (fase I). NeuroSearch har desuden en bred portefølje af prækliniske lægemiddelkandidater og har kapitalandele i flere biotekvirksomheder.