

Selskabsmeddelelse

NeuroSearch rapporterer endelige resultater fra TIPO-2 studiet med tesofensine til behandling af fedme

- **Resultaterne viser, at tesofensines enestående vægtreducerende effekt opnås gennem både appetitnedsættelse og en favorabel indvirkning på energi- og fedtomsætning**
- **De positive resultater understøtter tydeligt tesofensines potentiale som en ny og bedre behandling af fedme og type 2-diabetes**

NeuroSearch har afsluttet den detaljerede evaluering af data fra TIPO-2, et humant metabolisk studie med tesofensine, der er en monoamin-reuptake-hæmmer under udvikling til behandling af fedme og type 2-diabetes. Resultaterne viser, at tesofensine giver en signifikant forøget mæthedsfornemmelse samt reducerer lysten til at spise og samtidigt også influerer positivt på energiforbrug og fedtomsætning hos overvægtige patienter. Denne synergieffekt kan formentlig være med til at forklare tesofensines enestående vægtreducerende virkning, der blev set både i TIPO-2 studiet (placebo-kontrolleret gennemsnitligt vægttab på 1,8 kg efter 14 dage), i TIPO-1 studiet (placebo-kontrolleret gennemsnitligt vægttab på 9,2 kg efter 24-ugers behandling), og i TIPO-4 (yderligere vægttab på ca. 4 kg efter 24-ugers behandling i forlængelse af TIPO-1).

TIPO-2 var et randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, parallelgruppestudie i hvilket 32 overvægtige personer med et BMI (Body Mass Index (kg/m²)) på 28-35 blev behandlet i 14 dage med enten tesofensine (accelereret daglig dosering på op til 1 mg eksponering) eller placebo. Formålet med studiet var at evaluere tesofensines effekt på udvalgte metaboliske parametre gennem måling af energiforbrug, fedtforbrænding samt subjektive appetitfølelser (målt ud fra Visuel Analog Skala – VAS), DEXA scanning og biokemiske blodanalyser.

Nedenfor følger hovedkonklusionerne fra evalueringen af tesofensines metaboliske effekt i TIPO-2 studiet:

- *Tesofensine reducerer appetitfølelsen*
I lighed med tidligere kliniske data fra TIPO-1 studiet viste de subjektive appetitfølelser målt efter 14-dages behandling i TIPO 2, at personerne i tesofensine-gruppen havde en øget mæthedsfornemmelse med mindre lyst til at spise end personerne i placebo-gruppen ($p < 0.05$).
- *Tesofensine øger fedtforbrændingen betydeligt og reducerer fedtvævet*
I tesofensine-gruppen blev fedtforbrændingen øget med 15% ($p < 0.05$) over 24 timer, mens proteinforbrændingen over 24 timer var lavere sammenlignet med placebo-gruppen ($p < 0.05$). Samtidig viste resultaterne fra DEXA scanning et statistisk signifikant større tab af fedtvæv hos personerne i tesofensine-gruppen end i placebo-gruppen ($p < 0.01$).
- *Tesofensine øger adiponectin-niveauet og forbedrer insulinfølsomheden*
Det signifikante tab af fedtvæv hos personerne i tesofensine-gruppen var også reflekteret i et højere niveau af adiponectin i deres blod. Adiponectin er et peptidhormon, som udelukkende udskilles fra fedtceller (adipocytter). Adiponectin mindsker antallet af frie fedtsyrer i blodet (plasma triglycerider) samt øger

glukoseomsætningen gennem en forbedret insulinfølsomhed og spiller derfor også en vigtig rolle i behandlingen af type 2-diabetes.

- *Tesofensine øger energiforbruget i hvile*

Efter 14 dages behandling med tesofensine blev der for denne gruppe personer konstateret en signifikant stigning på 6% i energiforbrug om natten sammenlignet med de personer, der modtog placebo ($p < 0,05$). Den observerede stigning kunne ikke forklares ved forskelle i kropsvægt eller spontan fysisk aktivitet, hvilket indikerer, at der er en direkte effekt af tesofensine på energiforbruget i hvile.

De synergieffekter, der er observeret ved behandling med tesofensine i TIPO-2 studiet med positiv indvirkning på appetit kombineret med øget energiforbrug og fedtomsætning kan formentlig forklare den udtalte effekt på kropsvægt (reduktion af fedtvæv) og med forbedret glukoseomsætning, der er set både i det aktuelle og tidligere studier. I lighed med de opnåede resultater fra TIPO-1 studiet, hvor ca. 80% af det observerede vægttab kunne relateres til reduktion af kropsfedt, viser resultaterne fra TIPO-2, at tesofensines effekt på energiomsætning opnås gennem tab af fedtvæv og ikke som følge af tab af muskelmasse eller anden katabolisk virkning i organismen.

Resultaterne fra TIPO-2 studiet understøtter således tydeligt tesofensines potentiale som en ny og bedre behandling af fedme og type 2-diabetes.

Thomas Hofman-Bang
Formand for bestyrelsen

Kontaktpersoner:

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

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

NeuroSearch (NEUR) er et skandinavisk biofarmaceutisk selskab noteret på OMX Den Nordiske Børs København A/S. 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 mani-depressiv 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.