

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 har succesfuldt afsluttet fase I med ACR325 og meddeler beslutning om at fortsætte udviklingen i fase II 'Proof-of-Concept' studier inden for Parkinsons og maniodepressiv sygdom

København, den 26. juni 2008 – NeuroSearch har afsluttet fase I-evaluering af lægemiddelkandidaten ACR325 med et yderst positivt udfald. Resultaterne af dobbeltblindede, placebokontrollerede enkelt- og flerdosisstudier med raske frivillige forsøgspersoner viser, at ACR325 har en lineær og forudsigelig farmakokinetisk profil efter oral indgivelse. Stoffet har endvidere vist sig at være meget veltolereret op til doser og blodplasmaniveauer, der langt overstiger de forventede terapeutiske niveauer.

Som følge af disse positive fase I-resultater, som er i fuld overensstemmelse også med lovende resultater fra prækliniske studier, har NeuroSearch igangsat forberedelser til fase II-effektstudier (Proof-of-Concept) med ACR325 inden for Parkinsons og maniodepressiv sygdom. Det første fase II-studie vil blive udført med parkinsonpatienter, der lider af L-dopa-inducerede dyskinesier (behandlingsrelaterede ufrivillige bevægelser), og med forventet start af patientindrulling i anden halvdel af 2008. Det er planen efterfølgende at igangsætte et fase II-studie inden for maniodepressiv sygdom.

ACR325 har i prækliniske studier vist effekt i en række psykosemodeller og modeller for bevægelsesforstyrrelser, hvilket specielt er relevant for behandlingen af maniodepressiv sygdom og sygdomme med motoriske forstyrrelser herunder dyskinesier i relation til Parkinsons sygdom. I modsætning til allerede markedsførte antipsykotika (lægemidler til behandling af psykoser), hæmmer ACR325, selv ved høje doser, ikke patienternes bevægelsesfunktion, hvilket indikerer, at ACR325 tåles godt og med færre eller måske endda ingen bivirkninger på bevægelse, motivation og belønning. Endvidere har resultater fra prækliniske Parkinson-studier, der skulle afdække mulige komplikationer ved behandlingen med L-dopa, vist, at ACR325 har evnen til at forhindre, at der opstår komplikationer med bevægeapparatet samtidig med, at den gavnlige behandlingseffekt bibeholdes.

Dr. Joseph R. Calabrese*, Bipolar Disorders Research Chair og Professor for Psychiatry, Co-Director af Bipolar Disorders Research Center og Director of Mood Disorders Program, University Hospitals Case Medical Center, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio, udtaler:

“Det nye koncept inden for dopaminstabilisatorer kombineret med de foreløbige data på ACR325 udgør en overbevisende logisk begrundelse for at udvikle dette stof til stabilisering af stemningsforstyrrelser i kort- og langtidsbehandlingen af maniodepressiv sygdom. Mere specifikt antyder de prækliniske data, at ACR325 har potentiale til at behandle begge faser af maniodepressiv sygdom på samme tid, dvs. både den maniske fase, der menes at være relateret til en høj forekomst af dopamin i hjernen, og depressionsfasen, hvor man mener, at der er en lav forekomst af dopamin i hjernen. Der er et enormt udækket behov inden for den medicinske behandling af maniodepressiv sygdom, og vi har desperat behov for nye behandlingsmuligheder”.

* Prof. J. R. Calabrese er medlem af NeuroSearchs Scientific Advisory Board (videnskabeligt rådgivende råd) for ACR325.

Professor, Dr. Wolfgang Oertel**, Chairman of the Department of Neurology, Philipps University, Marburg, Germany og ledende ekspert inden for Parkinsons sygdom og andre bevægelsesygdomme, udtaler:

“ACR325 er et spændende stof, der repræsenterer en helt ny tilgang inden for behandlingen af parkinsonpatienter samt af psykoser. L-dopa er stadig den foretrukne medicinering i behandlingen af Parkinsons sygdom men uden at være i stand til at forhindre dyskinesier og psykotiske tilstande efter lang tids behandling og fremskred i sygdommen. ACR325 og dopaminerge stabilisatorer generelt kan potentielt behandle og forhindre bevægelsesmæssige og psykiske komplikationer forårsaget af sygdommen og dens behandling.

** Prof. Wolfgang Oertel er medlem af NeuroSearchs Scientific Advisory Board for ACR325.

ACR325 er en dopaminerg stabilisator og tilhører således en ny klasse af stoffer med unik evne til enten at fremme eller hæmme dopaminkontrollerede funktioner afhængig af udgangsniveauet for dopaminaktiviteten. Dopamin er en neurotransmitter, der spiller en væsentlig rolle for kontrollen af følelses- og bevægelsesmæssige funktioner. Et højt niveau af dopamin i hjernen fører til psykotiske symptomer, hvorimod lave niveauer medfører en svækkelse af tankeprocesser og motorik. ACR325 har ligeledes vist en evne til at styrke de glutaminerge og noradrenalinerge funktioner, hvilket er en vigtigt for nye behandlinger inden for psykose og motoriske forstyrrelser.

NeuroSearch ejer alle rettigheder til ACR325.

Fase I-resultaterne og beslutningen om at tage ACR325 videre i et fase II-effektstudie ændrer ikke NeuroSearchs finansielle forventninger til 2008 om et underskud af primær drift i størrelsesordenen 450 mio. kr.

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: 4017 5103

NeuroSearch (NEUR) er et skandinavisk biofarmaceutisk selskab noteret på OMX Den Nordiske Børs København A/S. Kerneforretningen 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 NeuroSearchs aktiviteter er partnerfinansieret via en bred strategisk alliance med GlaxoSmithKline (GSK) samt samarbejdsaftaler med bl.a. Abbott og Astellas. Lægemedelpipelinen omfatter 13 kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: ACR16 inden for Huntingtons sygdom (fase III), tesofensine inden for fedme (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.