

Selskabsmeddelelse

NeuroSearch rapporterer positive og bekræftende resultater fra TIPO-2, et klinisk metabolisk studie med tesofensine til behandling af fedme

NeuroSearch har afsluttet et klinisk metabolisk studie ("TIPO-2") med tesofensine til behandling af fedme. TIPO-2 er et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret studie, hvor 32 overvægtige frivillige personer med et BMI (Body Mass Index) på mellem 28-35 blev behandlet i 14 dage med enten tesofensine (med en accelereret dosering på op til 1 mg eksponering) eller placebo. Formålet med studiet var at evaluere tesofensines effekt på udvalgte metaboliske parametre.

Selvom TIPO-2 studiet var designet med kortvarig behandling, og personerne i studiet var tilskyndet ikke at ændre deres livsstil under studiet (ingen diæt eller motionsprogram), opnåede de personer, der blev behandlet med tesofensine, et statistisk signifikant væggtab på gennemsnitligt 2,2 kg (maksimalt væggtab på 4,7 kg) mod et gennemsnitligt væggtab i placebogruppen på 0,4 kg.

	Tesofensine	Placebo
Population (ITT)	n = 16	n = 16
Gennemsnitlig BMI i udgangspunkt	30,7	31,1
Gennemsnitlig vægt (kg) i udgangspunkt	102,6	102,6
Gennemsnitligt væggtab (kg)	2,2	0,4
Maksimalt væggtab (kg)	4,7	1,5

Professor, dr.med. Arne Astrup*, leder af Institut for Human Ernæring, Københavns Universitet, Det Biovidenskabelige Fakultet, og leder af TIPO-2, udtaler:

"Normalt ser vi ikke signifikante væggtab inden for 2 ugers behandling, så resultaterne fra TIPO-2 understøtter, at tesofensine har en overlegen effektprofil sammenlignet med eksisterende antifedmedeprodukter. Resultaterne er derfor bekræftende i forlængelse af de væggtab, der blev observeret i TIPO-1 studiet."

* Arne Astrup ejer 425 aktier i NeuroSearch A/S

Resultaterne fra TIPO-2 viste ingen målbare ændringer i energiforbrug, stofskifte og respiratorisk kvotient, mens der blev observeret en øget fedtforbrænding i den gruppe, der blev behandlet med tesofensine. Fedtforbrænding er en nøgleparameter i forhold til at forbedre insulinsensitiviteten hos overvægtige personer. Normalt vil ændringer i energiforbrug og stofskifte være sammenfaldende med ændringer i kropsvægt, og en mere detaljeret dataanalyse pågår vedrørende sammenhængen mellem de forskellige effektmål i studiet. Der blev ikke observeret ændringer i fysisk aktivitet i hverken tesofensine-gruppen eller placebogruppen.

Rapporteringen af bivirkninger fra TIPO-2 var fuldt på linie med tidligere observationer, og de hyppigst rapporterede bivirkninger var milde til moderate. Mest udtalt var mundtørhed og søvnforstyrrelser. Når det tages i betragtning, at personerne i studiet blev behandlet med tesofensine i en accelereret dosering, er disse resultater meget tilfredsstillende og understøttende for tesofensines sikkerhedsprofil.

NeuroSearch vurderer, at disse TIPO-2 resultater i høj grad understøtter den videre udvikling af tesofensine både for så vidt angår overlegen effekt og sikkerhed. Det hurtigt indsættende vægttab set i løbet af de 2 ugers behandling med tesofensine er bemærkelsesværdigt og væsentligt både set fra et medicinsk synspunkt og med henblik på at sikre, at patienter opretholder den medicinske behandling.

Asger Aamund
Formand for bestyrelsen

Kontaktpersoner:

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

Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of IR & Corporate Communications
Telefon: 4460 8214 eller 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 selskabets aktiviteter er partnerfinansieret via en bred strategisk alliance med GlaxoSmithKline (GSK) og samarbejdsaftaler med bl.a. Abbott og Astellas. Lægemedelpipelineen omfatter 13 kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: ACR16 inden for Huntingtons sygdom (fase III forberedelse), tesofensine inden for fedme (fase III forberedelse), NS2359 inden for depression (fase II) og ADHD (fase II) i samarbejde med GSK, NS1209 inden for epilepsi/smerte (fase II), 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 maniodepressiv sygdom/Parkinsons sygdom (fase I), ABT-107 og ABT-560 til behandling af flere forskellige CNS-sygdomme, begge (fase I) i samarbejde med Abbott, NSD-644 inden for smerte mv. (fase I) i samarbejde med GSK samt ACR343 inden for Parkinsons sygdom (fase I). NeuroSearch har desuden en bred portefølje af prækliniske lægemiddelkandidater og har kapitalandele i flere biotekvirksomheder.