

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 indleder pivotalt fase III program med ACR16 til behandling af Huntingtons sygdom

NeuroSearch har indrulleret og doseret de første patienter i et europæisk fase III studie og har dermed indledt det pivotale (registreringsunderstøttende) kliniske program med ACR16 til behandling af Huntingtons sygdom. Fase III studiet foregår på flere centre og er et randomiseret, dobbelt-blindt, placebokontrolleret studie, der er planlagt til at inkludere op til 420 patienter med Huntingtons sygdom. Patienterne udvælges tilfældigt til i en periode på 26 uger at modtage daglig behandling med enten 45 mg ACR16 (enkelt daglig dosering), 90 mg ACR16 (to daglige doseringer) eller placebo. Studiet foregår på 25-30 centre i otte europæiske lande: Belgien, Frankrig, Italien, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland og Østrig.

Studiets primære effektmål (endpoint) er at bestemme ACR16's indvirkning på patienternes motoriske formåen, såsom parkinsonisme, gang/balance, evne til at bruge hænderne og bradykinesi (manglende/reducerede/langsomme bevægelser) målt i henhold til den modificerede motorskala, mMS (modified Motor Score), som er en underskala af the Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS). Det er almindeligt kendt blandt neurologer og i behandlesystemet relateret til Huntingtons sygdom, at tab af motorisk formåen er tæt korreleret med patienternes gradvise tab af funktionsdygtighed. I studiets sekundære effektmål indgår en vurdering af patienternes generelle bedring, deres kognitive funktioner, neuropsykiatriske symptomer, herunder depression og angst, samt herudover også en evaluering af ACR16's sikkerhed og tolerabilitet.

Adm. direktør Flemming Pedersen udtaler:

*"Vores ultimative mål med dette program er at kunne tilbyde patienter med Huntingtons sygdom en specifik og målrettet behandling, som ikke findes i dag. ACR16 har vist lovende effekt til væsentligt at kunne forbedre nogle af sygdommens mest funktionshæmmende symptomer. Med doseringen af de første patienter i dette omfattende fase III program har vi taget et vigtigt skridt fremad mod at nå vores mål. Vi forventer, at en effektiv behandling af Huntingtons sygdom hurtigt vil blive vel modtaget af læger og patienter og samtidigt også give betydelige farmakonomiske fordele for samfundet. Den succesfulde forberedelse og nu igangsættelsen af dette kliniske fase III program er en stor og vigtig milepæl for NeuroSearch, og vi håber i nær fremtid at kunne introducere ACR16 som en ny behandling til patienter med Huntingtons sygdom".*

ACR16 tilhører en helt ny klasse af lægemiddelstoffer, der betegnes dopaminerge stabilisatorer. Stoffer med denne unikke mekanisme kan enten forstærke eller hæmme dopaminerge virkninger i hjernen, afhængigt af niveauet for dopaminaktiviteten. Dopamin er en vigtigt neurotransmitter i hjernen, og det dopaminerge system spiller en central rolle for kontrollen af bevægelsesfunktionen og mentale funktioner. Doperminerige stabilisatorer har i prækliniske studier vist sig at kunne stabilisere motoriske, neurologiske og psykiatriske forstyrrelser uden at medføre en negativ påvirkning af normale tankeprocesser.

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, der kan grupperes inden for de tre kategorier ("symptomtriaden"): bevægelsesforstyrrelser, kognitive forstyrrelser og

psykiatriske forstyrrelser. Bevægelsesforstyrrelserne inkluderer muskelspasmer og stivhed, tics, gangbesvær og problemer med at holde balancen og ufrivillige bevægelser (chorea) samt, længere fremme i sygdomsforløbet, også synkebesvær. De mest signifikante kognitive symptomer er langsom informationshåndtering i hjernen, som bl.a. resulterer i besvær med at kommunikere og planlægge, mens depression er det mest almindelige psykiatriske symptom inden for Huntingtons sygdom.

Omkring én ud af hver 10.000 i de fleste vestlige lande er diagnosticeret med Huntingtons sygdom, som typisk starter ved 35 til 45-års alderen. Huntingtons sygdom kan endnu ikke helbredes, og der findes ingen effektiv behandling af sygdommen, som skrider frem uden bedring for patienten. Den forventede levetid efter symptomerne har sat ind er 10 til 25 år. Flere former for medicinsk behandling udskrives til patienterne for at kontrollere de psykiatriske symptomer og bevægelsesforstyrrelser men, med undtagelse af tetrabenazin, uden at være godkendt til behandling af Huntingtons sygdom. De fleste anvendte præparater har begrænset effekt og uønskede bivirkninger. I de sidste stadier af sygdommen har alle Huntington patienter brug for fuldtidspleje.

ACR16 er fundet og udviklet 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 er af sundhedsmyndighederne i både Europa og USA tildelt "Orphan Drug" status.

Påbegyndelsen af det europæiske fase III studie med ACR16 udløser en betaling af 100 mio. SEK (80 mio. kr.) til de tidligere ejere af Carlsson Research AB. NeuroSearch kan beslutte at betale enten i kontanter eller gennem udstedelse af aktier.

NeuroSearchs fastholder sine forventninger til regnskabet for 2008 om et underskud i størrelsesordenen 450 mio. kr. som meddelt i årsregnskabsmeddelelsen for 2007 i begyndelsen af marts.

Asger Aamund  
Formand for bestyrelsen

**Kontaktpersoner:**

Flemming Pedersen, adm. direktør, telefon: 2148 0118

Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of IR & 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 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), 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 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, ACR343 inden for Parkinsons sygdom (fase I) samt NSD-788 inden for angst mv. (fase I). NeuroSearch har desuden en bred portefølje af prækliniske lægemiddelkandidater og har kapitalandele i flere biotekvirksomheder.