



## Virksomhedspræsentation

Proinvestor-biotekaften, 9. september 2010

NEUROSEARCH

# Fremadrettede udsagn



*Denne præsentation indeholder visse fremadrettede udsagn vedrørende virksomhedens aktiviteter og forretning, og der kan indgå ord som “vurderer”, “tror”, “forventer”, “kan”, “forventes at” og lignende udtryk. Sådanne fremadrettede udsagn er baseret på oplysninger, antagelser og vurderinger med hensyn til fremtidige begivenheder og er baseret på data, formodninger og vurderinger, som selskabet for nuværende finder rimelige. Mange faktorer kan forandre virksomhedens fremtidige resultater, præstationer og bedrifter og dermed blive markant forskellige fra de resultater, præstationer og bedrifter, der kan være udtrykt i eller indeholdt i sådanne fremadrettede udsagn. Disse faktorer indbefatter bl.a. risici i forbindelse med forskning- og udvikling, usikkerheder relateret til gennemførslen og udfaldet af kliniske forsøg, uforudsete forhold i forbindelse med produktsikkerhed, produktionsforhold, markedsgodkendelse eller accept af NeuroSearch-produkter, konkurrenceforhold, patentmæssige forhold, markedsforhold og generelle finansielle forhold. Såfremt en eller flere af ovennævnte risikofaktorer blive en realitet, eller såfremt andre risikofaktorer eller uforudsete eller uidentificerede usikkerheder opstår, eller såfremt underliggende formodninger viser sig at være ukorrekte, kan selskabets aktuelle resultater blive væsentligt og ugunstigt påvirket i forhold til de fremadrettede udsagn, der er beskrevet i denne præsentation. NeuroSearch forpligter sig ikke til at nå og giver ikke nogen garanti for, at selskabet vil nå de målsætninger, der er omtalt i denne præsentation.*



## ➤ NeuroSearch

- Virksomhedsprofil og strategiske mål
- Pipeline

## ➤ Væsentligste produkter

- Huntexil® – Huntingtons sygdom
- Tesofensine – Fedme
- Seridopidine & ordopidine: Nye specialist-lægemiddelkandidater

## ➤ Forventet nyhedsstrøm



**NeuroSearch – Virksomhedsprofil**

**NEUROSEARCH**

# NeuroSearch – Profil og strategi



## Produkter i sidste udviklingsfase

- Huntexil® til Huntingtons sygdom: Gavnlig effekt vist i fase III-studie – Klinisk program pågår
- Tesofensine til fedme: Fase III-plan under forberedelse

## Pipeline

- 8 nye lægemidler i klinisk udvikling + portefølje af tidligere kandidater
- Pipeline-vækst: Fra egen egen forskning og udvikling samt via indlicensiering og M&A-aktivitet

## Virksomhedsfundament

- Bredt funderet og blåstemplet ekspertise inden for CNS-sygdomme
- Hovedsæde i DK, datterselskab i Sverige: 240 ansatte
- Solidt kapitaliseret: ~810 mio. kr. (ultimo 2. kvartal 2010)

## Opbygge en CNS specialfarmavirksomhed

- Huntexil® - Unik produkt, hvortil NeuroSearch ejer alle rettigheder
- Mål: Transformation og modning af virksomheden mhp. at sikre langsigtet profitabilitet fra salg af egne CNS-specialistlægemidler

# Pipeline

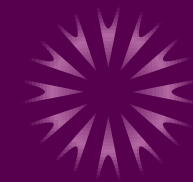


Indikation	Produkt	Virkningsmekanisme	Partner	Præklinik	Fase I	Fase II	Fase III	Markedsreg.
Huntingtons sygdom	Huntexil®	Dopidine						
Fedme	Tesofensine	Monoamine RI						
ADHD	ABT-894	NNR-modulator	Abbott					
Skizofreni mv.	ACR343	Dopidine						
Parkinsondyskinesier	ACR325	Dopidine						
Kognitive forstyrrelser	ABT-560	NNR-modulator	Abbott					
Depression/angst	NSD-788	Monoamine RI						
Socialfobi	NSD-721	GABA-modulator						
Prækliniske lægemiddelkandidater			Lilly Janssen					

## **Væsentligste produkter**

Huntexil® – Huntingtons sygdom

# NEUROSEARCH



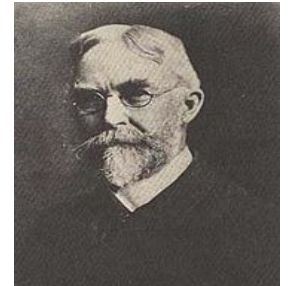
- Huntingtons sygdom: stort udækket medicinsk behov
  - Markedsstørrelse: 1:10.000 i de fleste vestlige lande (ca. 70.000 patienter i NA&Eu)
  - I dag findes kun meget begrænsede behandlingstilbud
  - Kun ganske få nye lægemidler i klinisk udvikling
  
- Huntexil® – en helt ny og unik terapeutisk mulighed
  - Første lægemiddel med gavnlig effekt på patienternes *bevægelsesfunktion*: vist forbedring af både frivillige og ufrivillige bevægelser
  - God sikkerhedsprofil og ingen forværring af andre sygdomstegn eller -symptomer
  - Potentielt sygdomsmodificerende egenskaber
  
- Orphan drug-status hos sundhedsmyndighederne i USA (FDA) og Eu (EMA)
  
- NeuroSearch ejer alle kommercielle rettigheder og sigter mod egen salg og markedsføring



# Hvad er Huntingtons sygdom?



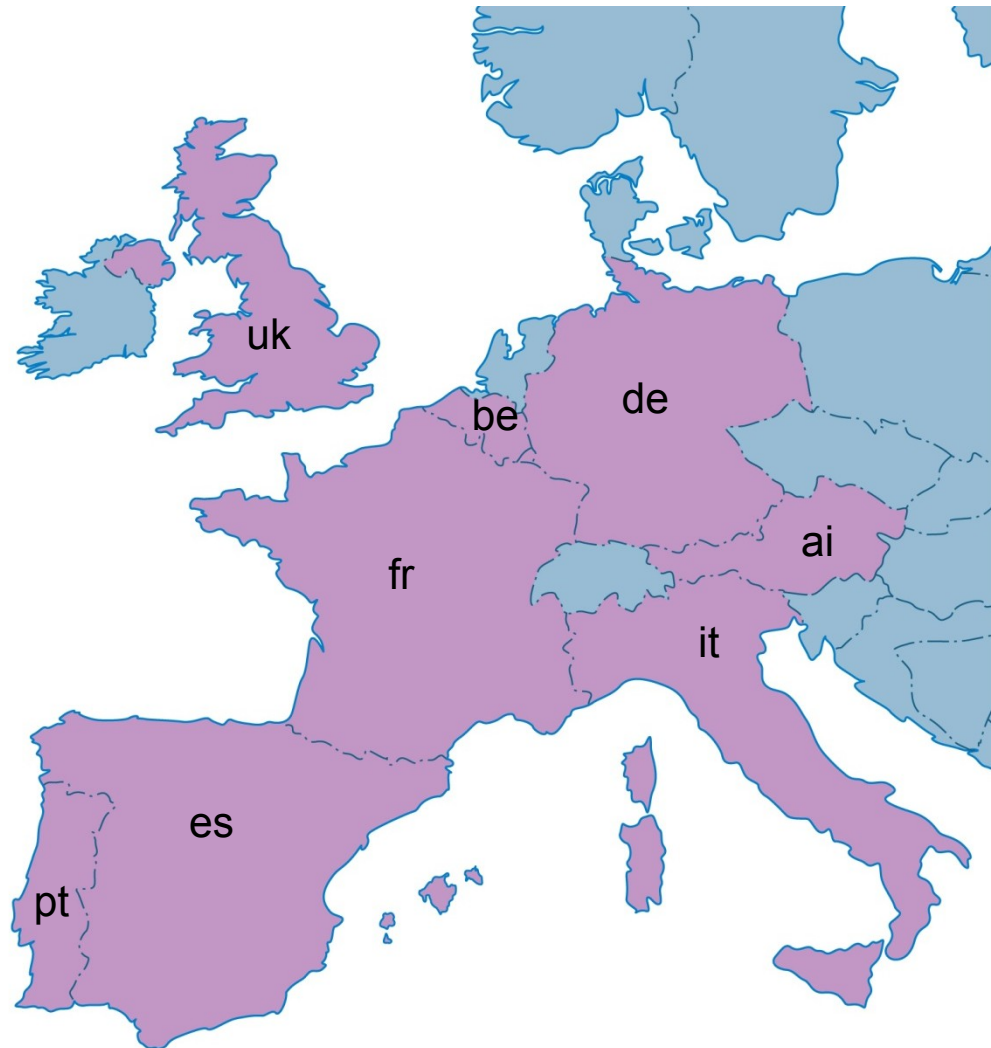
- Dødelig, arvelig betinget genetisk sygdom, som fører til nervedød og ødelæggelse af signalsystemer i flere hjernecentre
- Symptomerne starter oftest i 30-50-års alderen
  - Alvorlige motoriske forstyrrelser/tab af bevægelsesfunktion
  - Kognitive svækkelse
  - Psykiatriske lidelser og adfærdsændringer
- Gradvis forværring over 10-20 år efter symptomerne har sat ind
- Patienter har i sygdommens midterste og terminale fase behov for omfattende daglig pleje



**Huntingtons sygdom har alvorlig negativ indflydelse på patienternes og deres familiers livskvalitet**



- Studiet blev udført på 32 centre i otte europæiske lande





## Den totale motorskala, TMS

- Bevægelsesdelen af den samlede Huntingtons symptomskala (UHDRS)
- Måler 15 bevægelsesfunktioner
- Gennemsnitligt forværrer en HD patient sin TMS score med 6-7 pts årligt

1. Glidende øjenfølge
2. Rykvise øjenbevægelser
3. Øjenbevægelsehastighed

## Øjenbevægelser

- 3 punkter fra TMS

4. Dysarthri (talebesvær)
5. Tungeprotrusion
6. Finger tapping-test
7. Knytte og åbne hænderne
8. Næve-hånd-håndflade sekvensering
9. Rigiditet – arme
10. Bradykinesi/langsomhed

## Den modificerede motorskala, mMS

- Måler frivillige bevægelser
- 10 punkter fra TMS
- Gennemsnitligt forværrer en HD patient sin mMS score med 2 point p.a.

11. Dystoni
12. Chorea

## Ufrivillige bevægelser

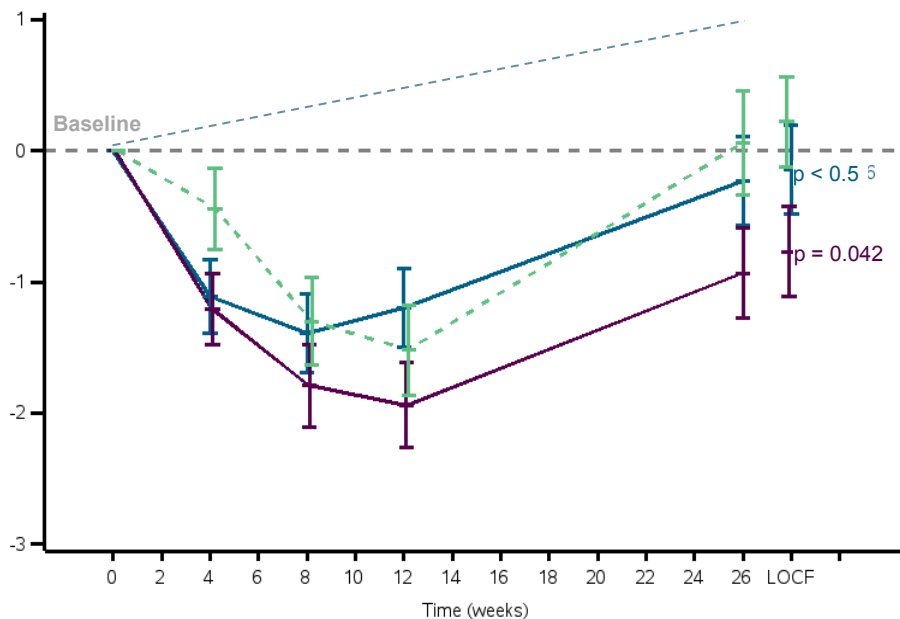
- 2 punkter fra TMS

13. Gang
14. Tandem walking
15. Balanceresistens



I MermaiHD-studiet viste 26-ugers behandling med Huntexil® (45 mg to gange dagligt) en gavnlig effekt på patienternes bevægefunktion

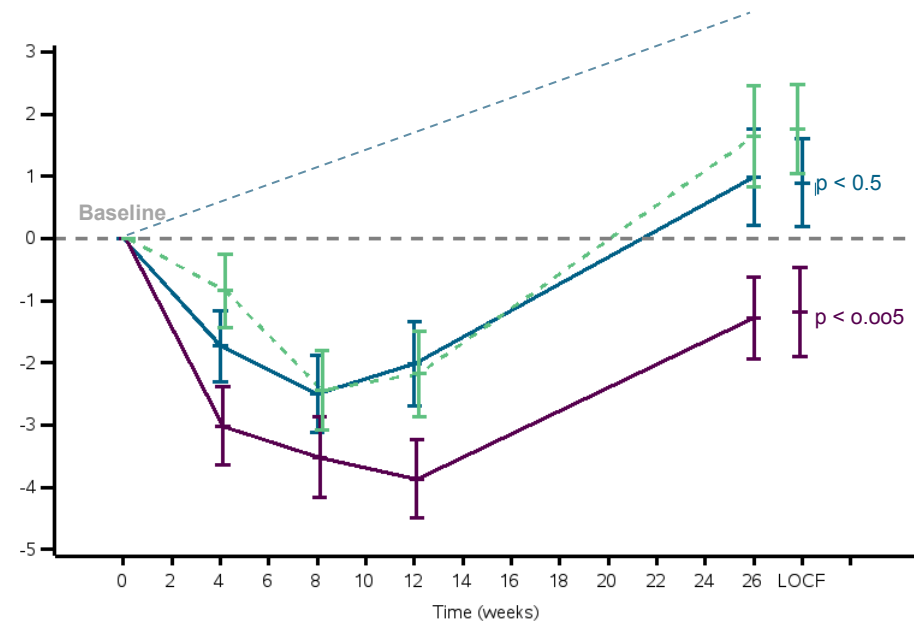
## Effekt på den modificerede motorskala, mMS



Behandling:

— Huntexil®  
45 mg én gang  
dagligt

## Effekt på den totale motorskala, TMS



— Huntexil®  
45 mg to  
gange dagligt

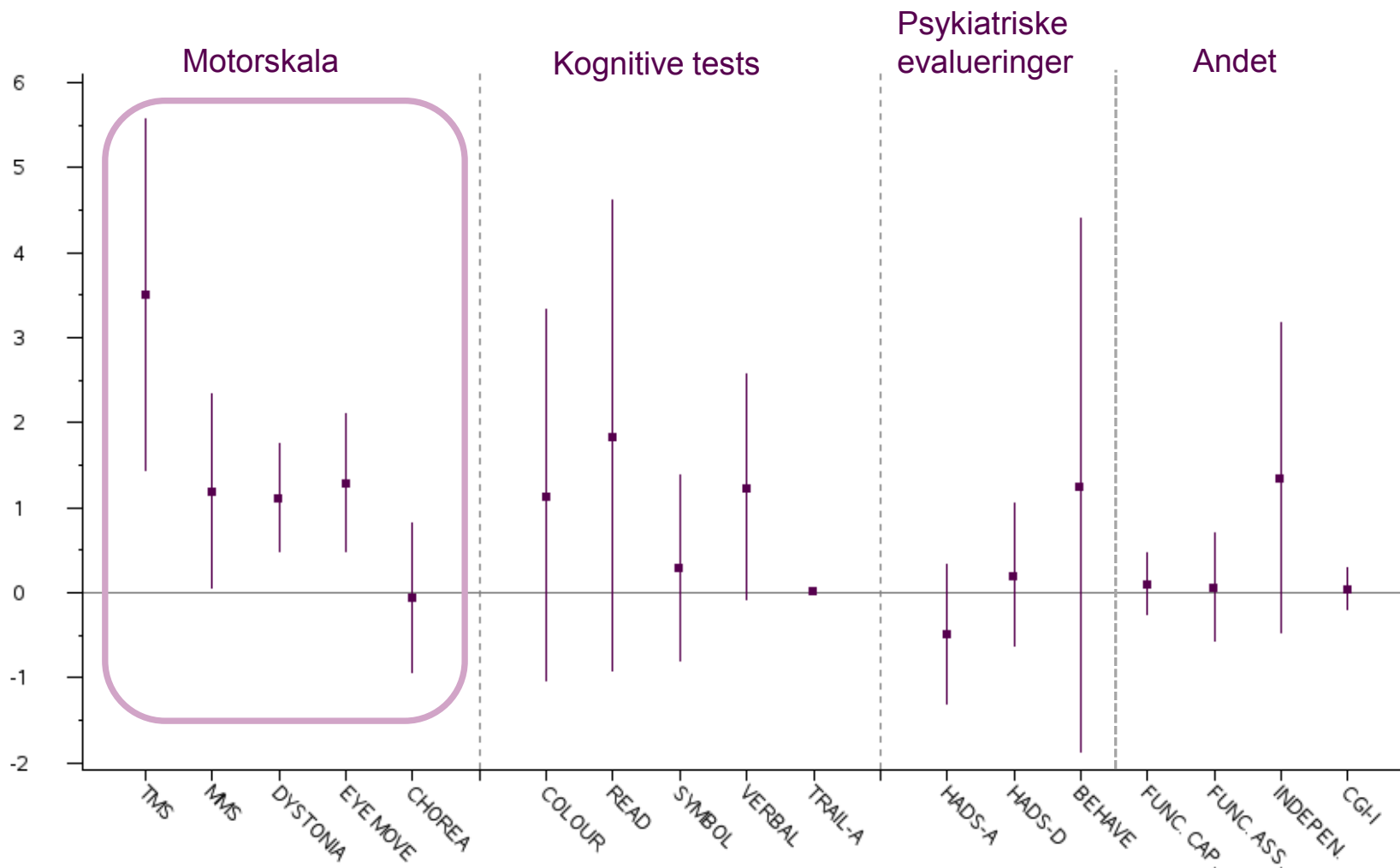
--- Placebo

Effekten på mMS og TMS over 26 uger svarer til en gennemsnitlig klinisk forbedring på 6-8 måneder

# Gavnlig motorisk effekt uden forværring af symptomer



Den primære effektmodel med justering for CAGn (sygdomsdisposition); n = 393





Eneste lægemiddel godkendt til Huntingtons sygdom:

- Xenazine® (tetrabenazine) – kun mod chorea-symptomer

### BEVÆGELSESSYMTOMER

- Tab af frivillige bevægelser
- Ufrivillige bevægelser
  - Dystoni
  - Chorea

### Huntexil®

- Forbedrer Huntington-patienters overordnede bevægelsesfunktioner

### Huntexil®

### PSYKIATRISKE SYMTOMER

- Depression
- Angst
- Ophidselse
- Aggression
- Psykoser

### Off-label-behandling

- Anti-depressiver
- Lav dosis af antipsykotiske lægemidler

### KOGNITIV SVÆKKELSE

- Tab af evne til at planlægge
- Tab af eksekutive funktioner
- Forvirring
- Glemsomhed

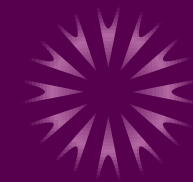
### Off-label-behandling:

- Lægemidler til Alzheimers sygdom



I MermaiHD-studiet, sås efter 26-ugers behandling med Huntexil®, følgende:

- En gavnlig effekt på Huntington-patienternes bevægelsesfunktion
  - Effekt på både frivillige og ufrivillige bevægelser
  - Svarende til at sætte symptomerne tilbage med ½ til 1½ år
  - Stærk effekt på dystoni, hvilket også åbner op for mulig behandling af sen-stadie ptr
  
- God sikkerhed og ingen tegn på behandlingsmæssige ulemper
  
- Sygdomsmodificerende potentiale
  - Øget placebo-korrigeret effekt set over tid
  - Signifikant effekt på øjenbevægelser (forbundet med ødelæggelse af nervevæv)
  
- Der sås samme effekt og sikkerhed hos patienter hhv. i og ikke i behandling med anti-psykotisk medicin



## ➤ Igangværende kliniske studier

- HART-studiet: Et 12-ugers nordamerikansk studie

**Primære formål:** Evaluering af stoffets effekt på Huntington-patienters bevægelsesfunktion, hvilket er samme effektmål som i MermaiHD-studiet (mMS, TMS etc.)

**Status:** Behandling af 227 Huntington-patienter er fuldført

**Resultater:** Forventes medio oktober

- Åbne forlængelse til MermaiHD-studie:

26-ugers fortsat behandling (45 mg to gange dagligt)

**Primære formål:** Evaluering af sikkerheden med Huntexil® efter 12 måneders behandling

**Status:** Behandling af 353 patienter gennemført  
Gennemførelsesprocenten var den samme som i den randomiserede fase

**Resultater:** Forventes i september





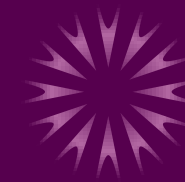
## Europæisk ”compassionate use”-program

- Formål: At tilbyde fortsat behandling til patienter fra MermaiHD-studiet
- Nu etableret i alle de otte europæiske lande, hvori studiet blev udført
- Knap 40% af de patienter, der fuldførte det åbne forlængelsesfase til MermaiHD-studiet har ønsket optagelse i programmet



## Compassionate use i USA og Canada

- Bred interesse også fra HART-patienter for adgang til fortsat behandling med Huntexil®
- NeuroSearch arbejder på også at kunne tilbyde Huntexil også til disse patienter



## ➤ Regulatoriske planer

- Når resultaterne fra HART og fra den åbne forlængelse til MermaiHD-studiet er tilgængelig i 4. kvartal 2010, vil dialog med FDA og EMA blive indledt med henblik på at definere den bedste strategi frem til markedsregistrering af Huntexil® så hurtigt som muligt

## ➤ Andre aktiviteter

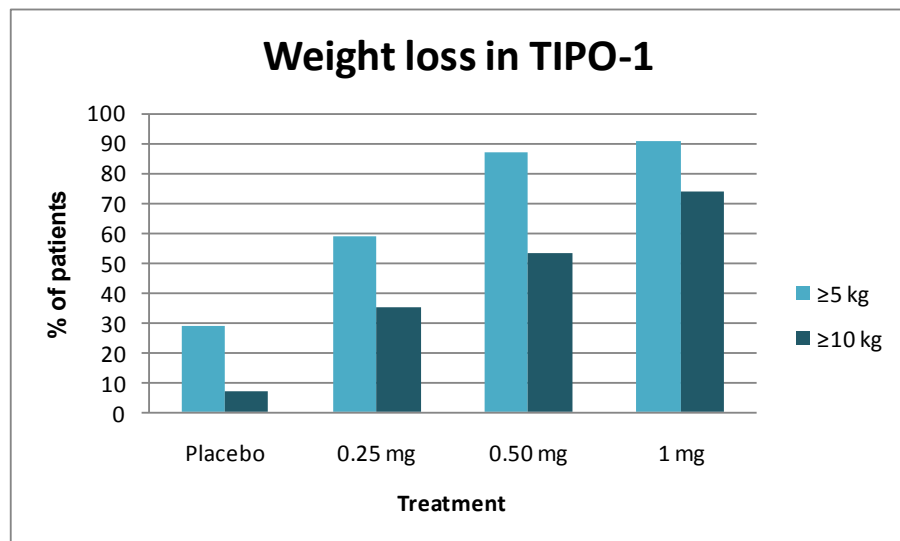
- ”Health economy”-studie på de største markeder for at evaluere mulige fordele ved Huntexil®-behandling og prisfastsætte
- Planer om et ”Early access”-program i Europa for at kunne tilbyde behandling med Huntexil® til Huntington-patienter, der ikke har deltaget i MermaiHD-studiet
- Forberedelse af kliniske publikationer med MermaiHD-studieresultater

**Huntexil® – NeuroSearch stiler efter markedsregistrering så hurtigt som muligt**

## Væsentligste produkter

Tesofensine – Et fedme-lægemiddel med høj effekt

# NEUROSEARCH



I et fase II-studie, TIPO-1, har 24-ugers behandling med terapeutisk relevante doser af tesofensine vist

- Et vægttab på ~ 6.5% for 0.25mg og 11.3% for 0.5mg (versus 2% for PLC)
- 0,5mg: 87% tabte  $\geq 5\%$  ( $\geq 5\text{kg}$ ) og >53% tabte  $\geq 10\%$  ( $\geq 10\text{kg}$ )
- 0.25 mg: 59% tabte  $\geq 5\%$  ( $\geq 5\text{kg}$ ) og 35% tabte  $\geq 10\%$  ( $\geq 10\text{kg}$ )
- At lægemidlet tåles godt og har en acceptabel sikkerhedsprofil

# Udviklingsmæssig status og planer



- Tidligere fase III plan diskuteret med og accepteret af FDA
- Efter tilbagetrækning af et kendt fedme-lægemiddel (Meridia/Reductil) i Europe, er NeuroSearch ved at revidere sin fase III-plan
- Som led i revisionen følger NeuroSearch tæt myndighedernes tilbagemelding på andre fedme-midler, der søges registreret
- Større gennemsigtighed på vej for myndighedernes krav til nye fedme-lægemidler

## Udsigter og planer

- En revideret fase III-plan ventes klar til fremlæggelse og diskussion med myndighederne i USA og Europa i Q4
- Afgørende at bekræfte og underbygge produktets sikkerhedsprofil
- Parallelt hermed fortsætter NeuroSearch dialogen med potentielle partnere med sigte på at indgå en licensaftale inden fase III vil blive startet

## Andre vigtige produkter

Seridopidine og ordopidine – Andre specialist-lægemiddelkandidater

# NEUROSEARCH

# Seridopidine og ordopidine

## To nye specialist-lægemiddelkandidater



### Seridopidine (ACR343) – Skizofreni o.a.

- Fase II Proof of Concept-studie som supplerende behandling af skizofreni er under forberedelse
- Parallel vurdering af potentiale inden for behandling af specialneurologiske sygdomme: Tourettes, dystoni, initiering af gang i Parkinson etc.

### Ordopidine (ACR325) – Dyskinesier i Parkinsons sygdom

- Fase Ib-sikkerhedsstudie med Parkinson-patienter med dyskinesier
- Fase II Proof of Concept-studie i Parkinson-patienter med L-Dopa-inducerede dyskinesier er under forberedelse

Ligesom Huntexil® tilhører seridopidine og ordopidine en nyetablet lægemiddelklasse: **dopidiner** (tidligere benævnt dopaminerge stabilisatorer), der:

- både kan hæmme og reducere dopamin-afhængige funktioner
- kan stabilisere dårligt regulerede psykomotoriske funktioner
- har begrænset eller ingen effekt på normal adfærd

Forventet nyhedsstrøm

NEUROSEARCH



# Forventet 12-måneders nyhedsstrøm



- **Huntingtons sygdom – Huntexil®**
  - September 2010: Resultater fra den 26 uger lange åbne forlængelse til MermaiHD
  - Oktober 2010: Resultater fra det 12-uger lange HART-studie
  - Regulatoriske drøftelser (FDA og EMA) og beslutning om registreringsstrategi
  - Potentiel initiering af early access-program
- **Fedme – Tesofensine**
  - Færdiggørelse af ny fase III-plan
  - Regulatoriske drøftelser (FDA og EMA)
  - Licensiering
- **Skizofreni – Seridopodine**
  - Påbegyndelse af fase II-studie
- **Parkinsons dyskinesier – Ordopidine**
  - Påbegyndelse af fase II-studie
  - Færdiggørelse af fase Ib-studie
- **Andre nyheder**
  - Ansættelse af ny medicinsk chef
  - Fremskridt for associerede selskaber
  - Tilgang af stoffer til pipelinen





For yderligere information, besøg venligst vores hjemmeside:  
[www.neurosearch.com](http://www.neurosearch.com) eller skriv til [investor@neurosearch.dk](mailto:investor@neurosearch.dk)

NEUROSEARCH