



Selskabsmeddelelse

NeuroSearch A/S – Delårsrapport for 1. halvår 2009

København, 26. August 2009 - Bestyrelsen i NeuroSearch har i dag behandlet og godkendt selskabets delårsrapport for perioden 1. januar til 30. juni 2009. NeuroSearchs regnskabsmæssige resultat for perioden blev et underskud efter skat på 178,0 mio. kr. (underskud på 185,9 mio. kr. i samme periode i 2008), og kapitalberedskabet udgjorde 488,9 mio. kr. pr. 30. juni 2009 (716,3 mio. kr. pr. 30. juni 2008). I perioden efter første halvår har selskabet yderligere styrket sit kapitalberedskab med i alt 305 mio. kr. via indtjening og finansiering fra kommercielle aftaler, således at kapitalberedskabet pr. 26. august 2009 udgør ca. 730 mio. kr.

NeuroSearch fastholder sine finansielle forventninger til 2009 om et underskud før finansielle poster og andre resultatandele i størrelsesordenen 350 mio. kr.

Kommercielle aftaler og kapitalberedskab

I løbet af 2009 har NeuroSearch indtil videre indgået nye samarbejdsaftaler med GlaxoSmithKline (GSK), Eli Lilly (Lilly) og senest Janssen Pharmaceutica (Janssen). De tre aftaler omfatter hver især udvalgte dele af NeuroSearchs innovative forskningsplatform inden for behandling af sygdomme i centralnervesystemet (CNS) og har samlet sikret indtjening og finansiering i størrelsesordenen en halv milliard kr. Hertil kommer et stort indtægtpotentiale i form af succesbetingede milepælsbetalinger og royalties relateret til produkter, der udvikles under aftalerne. Således er målsætningen om at finde kommercielle partnere til en væsentlig del af virksomhedens forskningsprogrammer nået. Med disse nye aftaler har NeuroSearch sikret sit kapitalberedskab minimum frem til medio 2011.

Pipelinen af lægemiddelkandidater

Samlet set har udviklingen i selskabets pipeline af lægemiddelkandidater været særdeles tilfredsstillende.

- Huntexil™ (pridopidine) – (Huntingtons sygdom):
Optagelsen af patienter til det europæiske fase III-studie, MermaiHD blev fuldendt i april 2009 med udsigt til at kunne rapportere resultater fra studiet omkring årsskiftet. I det amerikanske studie, HART, fortsætter patientoptagelsen planmæssigt. De to kliniske studier forløber generelt særdeles tilfredsstillende, og Huntexil® er veltolereret. En meget høj andel af patienterne i MermaiHD-studiet vælger fortsat behandling med Huntexil™ i et seks måneder langt åbent forlængelsesstudie. Med henblik på at efterkomme ønsker fra patienter og behandlere om fortsat behandling ud over forlængelsesstudiet, har NeuroSearch besluttet at tilbyde de patienter, der afslutter MermaiHD og det åbne forlængelsesstudie, at fortsætte behandling under et "compassionate use"-program, såfremt anmodning fra deres egen læge fremsættes, og under forudsætning af lokal myndighedsgodkendelse. NeuroSearch undersøger også muligheden for at kunne tilbyde fortsat behandling under et lignende program i USA og Canada for de patienter, der afslutter HART-studiet.

Såfremt data fra det europæiske fase III-studie understøtter dette, planlægger NeuroSearch at udvide tilbuddet om behandling med Huntexil™ før markedsregistrering til patienter, som ikke har deltaget i MermaiHD eller HART studierne. Dette vil ske under et "Named Patient Program" – igen forudsat modtagelse af individuelle anmodninger fra læger samt opnåelse af lokale myndighedsgodkendelser.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

NeuroSearch forventer at kunne offentliggøre de første fase III-resultater med Huntexil™ i begyndelsen af 2010 og fastholder forventningen om at kunne indsende første ansøgning om markedsregistrering af produktet også i 2010. Forberedelserne til markedsregistrering, produktion, og markedsføring af Huntexil™ forløber planmæssigt.

NeuroSearch har fået registreret Huntexil™ som varemærkenavn (brand name) på produktet efter tidligere på året at have fået tildelt det generiske navn – "pridopidine" – til det aktive lægemiddelstof.

- Tesofensine (fedme): Efter et positivt "End of Phase II"-møde med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, opnåedes accept af den afsluttende udviklingsplan for tesofensine, og et klinisk fase III-program bestående af fire separate kliniske studier, forventes at kunne indledes primo 2010. NeuroSearch har påbegyndt produktion af medicin samt udarbejdelse af studieprotokol til det første af i alt fire kliniske studier, som er planlagt under fase III-programmet. Sideløbende hermed har NeuroSearch intensiveret drøftelserne med potentielle partnere med henblik på at indgå en licensaftale vedrørende tesofensine.
- ACR325 (Parkinsons dyskinesier): Forberedelserne til det første studie i patienter med Parkinsons sygdom er afsluttet og studiestart forventes til september.
- ACR343 (skizofreni): Forberedelserne til et fase II Proof of Concept-studie i patienter med skizofreni (tillæg til eksisterende terapi) er i gang, og studiet planlægges at starte ultimo 2009.
- NSD-721 (socialfobi): Under alliancen med GSK er NSD-721 overgået til klinisk udvikling med indledningen af fase I-studier i august måned. I den forbindelse modtager NeuroSearch i alt 67 mio. kr. (9 mio. EUR) i milepælsbetaling og aktiekapitalfinansiering fra GSK.
- Den 17. august indgik NeuroSearch en treårig forsknings- og udviklingsalliance med Janssen Pharmaceutica med det sigte at udvikle og markedsføre nye lægemidler baseret på NeuroSearchs ekspertise inden for CNS-sygdomme. Under aftalen vil NeuroSearch modtage 238 mio. kr. (32 mio. EUR) i garanterede indtægter og finansiering, inklusiv en option på salg af nye aktier for 37 mio. kr. (5 mio. EUR). For hvert produkt, der markedsføres succesfuldt under alliancen, er NeuroSearch berettiget til op til 1,6 mia. kr. (213 mio. EUR) i milepælsbetalinger plus royalties af Janssens globale salg af produktet.
- NSD-788 (angst/depression) er succesfuldt evalueret i et fase I-studie og efterfølgende er gennemført et humant Proof of Mechanism-studie med positive resultater. Resultaterne underbygger NSD-788's unikke profil som en ny type behandling af angst og depression. NeuroSearch forbereder nu den videre udvikling frem mod fase II Proof of Concept-studier.

Flemming Pedersen
Adm. direktør

Telefonkonference

Der vil i eftermiddag, den 26. august 2009 kl. 15.00, blive afholdt en telefonkonference, hvor adm. direktør Flemming Pedersen, Anita Milland, Vice President og CFO samt Hanne Leth Hillman, Vice President og Director of Investor & Capital Market Relations,



Delårsrapport for 1. halvår 2009

vil redegøre for delårsrapporten og besvare spørgsmål. Telefonkonferencen vil foregå på engelsk, og telefonnummeret er +45 3271 4607 (UK: +44 (0) 20 7162 0077). Den tilhørende PowerPoint-præsentation vil kunne ses på NeuroSearchs hjemmeside; www.neurosearch.com.

Kontaktpersoner:

Flemming Pedersen, adm. direktør, telefon: 4460 8214 eller 2148 0118
Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of Investor & Capital Market Relations, telefon: 4460 8212 eller 4017 5103

NeuroSearch - Virksomhedsprofil

NeuroSearch (NEUR) er et skandinavisk biofarmaceutisk selskab noteret på NASDAQ OMX København. 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 strategiske alliancer med Janssen Pharmaceutica, Eli Lilly and Company og GlaxoSmithKline samt et licenssamarbejde med Abbott. NeuroSearchs produktpipeline omfatter syv kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: Pridopidine (ACR16) mod Huntingtons sygdom (fase III), tesofensine mod fedme (klar til fase III), ABT-894 mod ADHD (fase II) i samarbejde med Abbott, ACR343 mod skizofreni (klar til fase II), ACR325 mod dyskinesier i Parkinsons sygdom (fase Ib), ABT-560 mod kognitive dysfunktioner (fase I) i samarbejde med Abbott, NSD-788 mod angst (fase I) og NSD-721 mod socialfobi (fase I) i samarbejde med GSK. NeuroSearch har desuden en bred portefølje af prækliniske lægemiddelkandidater samt kapitalandele i flere biotekvirksomheder.





Delårsrapport for 1. halvår 2009

LEDELSESBERETNING

Pipelinen af lægemiddelkandidater

NeuroSearchs produktpipeline omfatter 12 nye lægemiddelkandidater, der alle stammer fra virksomhedens egen forskning og udvikling. Af de 12 produktkandidater er otte i klinisk udvikling (fase I-III) mens fire er under præklinisk udvikling med henblik på at indlede kliniske studier i løbet af 2009 og 2010. Herudover har virksomheden en række forskningsprogrammer, under hvilke der er fundet lægemiddelstoffer, som forventes udvalgt til præklinisk udvikling i 2009 eller 2010.

Fem af produkterne i pipelinen er finansieret via samarbejdsaftaler med GSK og Abbott og herudover har NeuroSearch indgået forsknings- og udviklingsalliancer med Eli Lilly (Lilly) og Janssen.

Indikation	Program	Virkningsmekanisme	Partner	Præ-klinisk	Fase I	Fase II	Fase III	NDA / Reg.
Huntingtons sygdom	Huntexil™	Dopamin stabilisator		→	→	→	→	
Fedme	Tesofensine	MRI		→	→	→		
ADHD	ABT-894	NNR modulator	Abbott	→	→	→		
Dyskinesier (PD)	ACR325	Dopamin stabilisator		→	→	→		
Skizofreni	ACR343	Dopamin stabilisator.		→	→	→		
Kognitive dysfunktioner	ABT-560	NNR modulator	Abbott	→	→	→		
Depression/angst	NSD-788	MRI		→	→	→		
Socialfobi	NSD-721	GABA modulator	GSK	→	→	→		
Skizofreni	NSD-761	Ionkanal modulator	GSK	→	→	→		
Autoimmune sygdomme	NSD-726	Ionkanal modulator		→	→	→		
Psykosier	NSD-847	Dopamin stabilisator	GSK	→	→	→		
ADHD	NSD-867	Cortical enhancer	GSK	→	→	→		

Huntexil™ (pridopidine) – Huntingtons sygdom: I klinisk fase III

NeuroSearch evaluerer Huntexil™ (pridopidine, tidligere benævnt ACR16) i et omfattende klinisk fase III-program inden for Huntingtons sygdom og med sigte på registrering og markedsføring af produktet som ét af de første specifikke behandlingstilbud til patienter med denne alvorlige lidelse. Huntingtons sygdom er en forholdsvis sjælden, genetisk og arveligt betinget neurologisk lidelse, der fører til nedbrydning af hjernevæv. Huntexil™ har i flere studier vist særdeles lovende effekter på en række af de svært invaliderende symptomer, der er forbundet med sygdommen.

Huntexil™ er en dopaminerg stabilisator og det første produkt i en helt ny klasse af lægemiddelstoffer med denne unikke virkningsmekanisme.

NeuroSearch ejer alle rettigheder til Huntexil™, der af sundhedsmyndighederne i både USA og Europa er tildelt "Orphan Drug"-status til behandling af Huntingtons sygdom.

Det igangværende fase III-program for Huntexil™ omfatter to studier, der skal evaluere produktets effekt og sikkerhed inden for behandling af Huntingtons sygdom: MermaiHD, et europæisk multicenter fase III-studie, og HART, et nordamerikansk multicenter fase IIb-studie.

I MermaiHD-studiet afsluttede NeuroSearch ultimo marts 2009 rekrutteringen af patienter mindre end et år efter, at den første patient blev optaget til behandling. Med



Delårsrapport for 1. halvår 2009

437 patienter er MermaiHD det største studie, der nogensinde er blevet udført inden for Huntingtons sygdom i Europa. I MermaiHD er patienterne blevet randomiseret til 26-ugers behandling med Huntexil™ (45 mg. én eller to gange dagligt) eller placebo. På nuværende tidspunkt har ca. 90% af de patienter, der har afsluttet behandling i MermaiHD-studiet, valgt at fortsætte behandling med Huntexil™ i et seks måneder langt åbent forlængelsesstudie. Indtil videre har Huntexil™'s været veltolereret. Resultaterne fra MermaiHD forventes offentliggjort i begyndelsen af 2010.

I HART-studiet randomiseres patienter med Huntingtons sygdom til 12-ugers behandling med enten Huntexil™ (10 mg, 22,5 mg eller 45 mg to gange dagligt) eller placebo, og i alt op til 220 patienter forventes optaget i studiet. Resultaterne fra HART forventes tilgængelige i første halvdel af 2010.

NeuroSearch har af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) fået tildelt "pridopidine" som INN-navn (International Nonproprietary Name) til det aktive lægemiddelstof (tidligere benævnt ACR16) og for nyligt er "Huntexil™" blevet godkendt af EMEA som nyt varemærkenavn (brand name) for produktet.

NeuroSearch betragter Huntexil™ som en meget attraktiv produktmulighed baseret på en vurdering af det kommercielle potentiale inden for Huntingtons sygdom kombineret med produktets særlige virkningsprofil. Der skønnes at være ca. 100.000 patienter med Huntingtons sygdom på verdensplan, og i dag findes ingen effektiv behandling af sygdommen. Huntexil™ er et af de eneste nye lægemidler i senfaseudvikling inden for Huntingtons sygdom.

Med henblik på at efterkomme ønsker fra patienter og behandlere om fortsat behandling med Huntexil™ har NeuroSearch besluttet at tilbyde de patienter, der afslutter behandling med Huntexil™ i det åbne seks måneders forlængelsesstudie til MermaiHD at fortsætte behandling under et "compassionate use"-program. En sådan behandling kan anmodes af patientens egen læge under forudsætning af lokal myndighedsgodkendelse. NeuroSearch undersøger også muligheden for at kunne tilbyde fortsat behandling under et lignende program i USA og Canada for de patienter, der afslutter HART-studiet.

Såfremt data fra det europæiske fase III-studie er tilfredsstillende planlægger NeuroSearch at udvide tilbuddet om behandling med Huntexil™ før markedsregistrering til patienter, som ikke har deltaget i de kliniske studier. Dette planlægges under et "Named Patient Program" – igen forudsat modtagelse af individuelle anmodninger fra læger samt opnåelse af lokale myndighedsgodkendelser.

NeuroSearch forventer at kunne offentliggøre resultater fra MermaiHD-studiet og dermed de første fase III-data med Huntexil™ i begyndelsen af 2010 og fastholder forventningen om at kunne indsende den første ansøgning om markedsregistrering også i 2010. Forberedelserne til markedsregistrering, produktion, og markedsføring forløber planmæssigt.

Tesofensine – Fedme: Klar til klinisk fase III

Tesofensine er en monoaminreuptakehæmmer, som NeuroSearch har evalueret i et omfattende fase II-program og med enestående resultater inden for behandling af fedme. I et fase II Proof of Concept-studie (TIPO-1) resulterede seks måneders behandling med tesofensine i et vægttab på ca. 10% og efter yderligere seks måneders behandling i et åbent forlængelsesstudie (TIPO-4) i et samlet vægttab på ca. 13% over 12 måneder. Det er NeuroSearchs vurdering, at disse resultater gør tesofensine til et af de mest effektive lægemidler mod fedme i senfaseudvikling.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

Resultaterne fra TIPO-1 studiet blev i oktober 2008 offentliggjort i det ansete internationale tidsskrift, The Lancet, med konklusionen, at tesofensine er mindst dobbelt så effektivt som eksisterende lægemidler til behandling af fedme og bør evalueres videre i fase III-studier med henblik på at forberede markedsregistrering.

I juni 2009 afholdt NeuroSearch et "End of Phase II"-møde med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, der evaluerede den nuværende datapakke på tesofensine, inklusiv sikkerhedsdata fra mere end 1.400 personer, der har været behandlet med produktet. På mødet blev den foreslåede udviklingsplan frem til registrering af produktet i USA accepteret af FDA. Fase III-planen omfatter et dosisregime på 0,25 mg eller 0,5 mg tesofensine dagligt i fire separate kliniske fase III-studier med deltagelse af i alt omkring 5.700 overvægtige patienter med eller uden følgesygdomme, såsom type 2-diabetes, forhøjet blodtryk (hypertension) og dyslipidæmi. To af de fire planlagte fase III-studier er designet med henblik på at demonstrere tesofensines effekt og sikkerhedsprofil over for sibutramine (markedsført som Reductil®/Meridia®). Det første af de to studier med sibutramine som aktiv komparator vil inkludere patienter med både fedme og forhøjet blodtryk. NeuroSearch anser dette studie for afgørende i forhold til at bekræfte tesofensines kompetitive produktprofil i forhold til sibutramine, der i dag er det mest anvendte lægemiddel til behandling af fedme.

NeuroSearch har påbegyndt klinisk produktion af medicin samt færdiggørelse af studieprotokol til det første planlagte fase III-studie i patienter med fedme og forhøjet blodtryk.

Sideløbende med fase III-udviklingsaktiviteterne har NeuroSearch intensiveret drøftelser med potentielle partnere med henblik på at indgå en licensaftale vedrørende tesofensine.

ABT-894 – ADHD: Klinisk fase II og ABT-560 – kognitive dysfunktioner: Klinisk fase I (under licenssamarbejde med Abbott)

Lægemiddelkandidaterne ABT-894 og ABT-560 er i klinisk udvikling under licenssamarbejde med Abbott. I henhold til aftalen er Abbott ansvarlig for og finansierer al klinisk udvikling, produktion og markedsføring af produkter fra samarbejdet, og NeuroSearch er berettiget til at modtage milepælsbetalinger og royalties af Abbotts globale salg.

ABT-894 er en $\alpha 4\beta 2$ -subtypespecifik nikotinreceptoragonist, som Abbott har evalueret med positivt resultat i et klinisk fase II-studie inden for behandling af voksne med ADHD. Resultaterne blev rapporteret i juni 2008 og viste, at behandling med ABT-894 gav en statistisk signifikant forbedring af sygdomssymptomerne, og at produktet var sikkert og generelt veltolereret.

ABT-560 er ligeledes en $\alpha 4 \beta 2$ -subtypespecifik nikotinreceptoragonist, som Abbott har evalueret i fase I-studier med henblik på at udvikle denne lægemiddelkandidat til behandling af kognitive forstyrrelser relateret til forskellige CNS-sygdomme og med særlig fokus på Alzheimers sygdom og skizofreni.

ACR325 – Dyskinesier i Parkinsons sygdom: Klar til klinisk fase Ib

ACR325 er en dopaminerg stabilisator, der i overensstemmelse med NeuroSearchs målsætning om at opbygge en portefølje af specialist-lægemidler udvikles med fokus på behandling af dyskinesier (ufrivillige bevægelser) i Parkinsonpatienter. Dyskinesier opstår hos en meget stor andel af patienter med Parkinsons sygdom efter nogle års behandling med L-Dopa, der er standardbehandling.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

ACR325 har vist meget lovende prækliniske resultater inden for behandling af dyskinesier samt en meget tilfredsstillende sikkerhedsprofil i fase I.

NeuroSearch har fulden planlægningen af et klinisk fase Ib-studie med henblik på primært at undersøge ACR325's tolerabilitet og kinetik i Parkinsonpatienter med L-Dopa inducerede dyskinesier. Sekundært vil studiet også evaluere produktets behandlingseffekt. Fase Ib-studiet forventes igangsat i september 2009. Såfremt tilfredsstillende resultater opnås, er det planen herefter at initiere et fase IIb Dose Finding-studie.

ACR343 – Skizofreni: Klar til klinisk fase II

ACR343 er også en dopaminerg stabilisator, og denne lægemiddelkandidat har vist lovende effekt i prækliniske modeller for psykoser, mens der ikke er set indvirkning på normale dyrs adfærd. At ACR343's effekt på det dopaminerge system ikke bevirker en hæmning af normal motorisk aktivitet er en væsentlig egenskab ved dette produkt, idet det tyder på, at normale funktioner som f.eks. bevægelse, motivation og følelse af belønning, der afhænger af dopamintransmission, ikke svækkes af behandling med ACR343. Dette vurderes at være en væsentlig fordel i sammenligning med de eksisterende behandlinger af psykoser, herunder skizofreni.

NeuroSearch har evalueret ACR343 i kliniske fase I-studier med yderst tilfredsstillende resultater, herunder at produktet har en god kinetisk profil efter oral dosering og en meget tilfredsstillende sikkerhedsmargin. Et fase II Proof of Concept-studie med ACR343 (tillæg til eksisterende terapi) inden for skizofreni er planlagt og forventes igangsat inden udgangen af 2009.

NSD-788 – Angst: Klinisk fase I

NeuroSearch har evalueret NSD-788, der er en monoaminreuptakehæmmer med en unik balanceret virkning primært på serotonin og dopamin, i fase I-studier med positive resultater. Resultaterne viser, at stoffet har en god sikkerheds- og tolerabilitetsprofil. Herudover er NSD-788's særlige virkningsprofil blevet underbygget i et humant Proof of Mechanism-studie (klinisk PET-studie).

Ud fra disse resultater samt studier i prækliniske modeller vurderer NeuroSearch, at behandling med NSD-788 potentielt kan vise en bedre effekt og med færre bivirkninger end eksisterende lægemidler inden for behandling af angst samt forskellige former for depression, og herunder især kan vise sig effektivt i behandlingen af patienter, som ikke kan behandles effektivt i dag.

NeuroSearch planlægger nu den videre kliniske udvikling af NSD-788 med henblik på yderligere at fastlægge produktets virkningsprofil inden for angst og depression.

NSD-721 – socialfobi: Klinisk fase I

NeuroSearch har succesfuldt afsluttet den prækliniske udvikling af NSD-721, en selektiv GABA_A-receptormodulator, og indledt de første kliniske studier med henblik på at udvikle dette produkt til behandling af socialfobi. Socialfobi er en udbredt angsttilstand, for hvilken der i dag ikke findes en effektiv behandling.

I august doserede NeuroSearch således de første raske frivillige i et placebokontrolleret fase I-studie, der har til formål at undersøge NSD-721's sikkerhed og farmakokinetik.

NSD-721 udvikles under alliancen med GSK, der i forbindelse med produktets succesfulde overgang til klinisk udvikling har betalt i alt 67 mio. kr. (9 mio. EUR) til NeuroSearch.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

Prækliniske udviklingskandidater under samarbejdet med GSK

NeuroSearchs prækliniske portefølje, der er dækket af alliancen med GSK, omfatter to lægemiddelkandidater, der forventes at overgå til kliniske fase I-studier i løbet af 2010.

Efter en udvidelse af alliancen i februar 2009, dækker aftalen endvidere et antal stoffer, som forventes at kunne udvælges til præklinisk udvikling i løbet af 2009.

Under aftalen med GSK er NeuroSearch berettiget til milepælsbetalinger på i alt op til 812 mio. kr. (109 mio. EUR) pr. produkt, som udvikles under alliancen, og med betalinger fra og med start af fase I og endnu tidligere for de stoffer, der endnu ikke er i præklinisk udvikling.

Forsknings- og udviklingsalliancer med Lilly og Janssen

NeuroSearch har i 2009 indgået nye forsknings- og udviklingsalliancer med henholdsvis Lilly og Janssen.

Alliancen med Lilly blev indgået i februar 2009 som et treårigt forsknings- og udviklingssamarbejde til undersøgelse af et defineret antal ikke-offentliggjorte ionkanaltargets' potentiale inden for behandling af forskellige sygdomme i CNS. Formålet med samarbejdet er at opdage og udvikle nye lægemidler baseret på helt ny viden om specifik ionkanalmodulation. Samarbejdet omfatter patentrettigheder og knowhow fra både NeuroSearch og Lilly.

I henhold til aftalen er NeuroSearch berettiget til at modtage op til 13 mio. USD (75,9 mio. kr.) fra Lilly i upfrontbetalinger og forskningsfinansiering over de næste tre år, hvoraf 29,2 mio. kr. (5 mio. USD) blev modtaget ved aftalens indgåelse. I forbindelse med aftalen modtog NeuroSearch endvidere 99,2 mio. kr. (17 mio. USD) fra Lilly i form af en aktieinvestering baseret på udstedelsen af nye aktier.

Under samarbejdet med Lilly er NeuroSearch ansvarlig for forskningsprogrammerne samt potentielt den tidlige udvikling af nye lægemiddelkandidater. Lilly vil have forskellige muligheder for at opnå licensrettigheder til enkeltstoffer, der er dækket af aftalen. Ved opnåelse af licensrettigheder vil Lilly samtidig overtage ansvaret for den videre udvikling samt kommercielle aktiviteter. NeuroSearch er berettiget til milepælsbetalinger på op til 320 mio. USD (ca. 1,7 mia. kr.) for hvert produkt, der succesfuldt udvikles og markedsføres under alliancen, samt til royaltybetalinger af produkternes globale salgsindtægter.

I august blev alliancen med Janssen underskrevet som en treårig samarbejdsaftale, der dækker forskning, udvikling og kommercialisering af nye lægemidler til behandling af forskellige sygdomme i CNS.

I henhold til aftalen er NeuroSearch berettiget til at modtage i alt 238 mio. kr. (32 mio. EUR) i garanterede betalinger fra Janssen, hvoraf 127 mio. kr. (17 mio. EUR) er upfrontbetaling og forskningsfinansiering, mens de resterende 112 mio. kr. (15 mio. EUR) er en aktieinvestering i NeuroSearch. Ved aftalens indgåelse modtog NeuroSearch 37 mio. kr. (5 mio. EUR) kontant og herudover 74,5 mio. kr. (10 mio. EUR) som betaling for 618.562 stk. nye NeuroSearch aktier udstedt til Janssen til kurs på 120,35 kr. pr. aktie. Yderligere forskningsfinansiering på 89 mio. kr. (12 mio. EUR) forfalder i 2010 og 2011, og herudover har NeuroSearch option på at sælge yderligere aktier til Janssen til og med 30. april 2010 til en værdi af 37 mio. kr. (5 mio. EUR).

Under alliancen med Janssen vil NeuroSearch være ansvarlig for forskningsprogrammerne under samarbejdet samt eventuelt den tidlige udvikling af de lægemiddelkandidater, der stammer fra samarbejdet. Janssen vil have forskellige muligheder for at opnå licensrettigheder til enkeltstoffer, der er dækket af aftalen,



Delårsrapport for 1. halvår 2009

hvorefter Janssen vil overtage ansvaret for og den fulde finansiering af alle videre udviklings- og kommercialiseringsaktiviteter. NeuroSearch er berettiget til milepælsbetalinger på op til 213 mio. EUR (ca. 1,6 mia. kr.) for hvert produkt, der succesfuldt udvikles og markedsføres under alliancen, samt tocifrede royaltybetalinger af produkternes globale salgsindtægter.

Tilknyttede virksomheder og andre kapitalandele

Pr. 30. juni 2009 havde NeuroSearch ejerandele i følgende virksomheder: NeuroSearch Sweden AB (100%), NsExplorer A/S (100%), Poseidon Pharmaceuticals A/S (100%), NsGene A/S (25,9%), Sophion Bioscience A/S (30,1%), ZGene A/S (20,9%), Atonomics A/S (18,8%), Bavarian Nordic A/S (1,3%) og PainCeptor Pharma Corporation Inc. (2,3%).

NeuroSearch Sweden AB er beliggende i Sverige og PainCeptor Pharma Corporation Inc. er beliggende i Canada. Alle øvrige tilknyttede selskaber er beliggende i Danmark.

Organisation

NeuroSearch har hovedsæde i Ballerup, Danmark og i alt 220 medarbejdere pr. 30. juni 2009.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

REGNSKABSBERETNING

Delårsrapporten for 1. halvår 2009 aflægges i overensstemmelse med IAS 34 som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til delårsrapporter for børsnoterede selskaber. Den anvendte regnskabspraksis er i overensstemmelse med den, der er anvendt i årsrapporten for 2008. Årsrapporten for 2008 indeholder den fulde beskrivelse af anvendt regnskabspraksis. Der er ikke foretaget revision eller review af delårsrapporten.

Det regnskabsmæssige resultat blev et underskud før finansielle poster og andre resultatandele på 204,1 mio. kr. for 1. halvår 2009 (1. halvår 2008: underskud på 187,5 mio. kr.). Det regnskabsmæssige resultat efter skat blev et underskud på 178,0 mio. kr. (1. halvår 2008: underskud på 185,9 mio. kr.).

Kapitalberedskabet udgjorde 488,9 mio. kr. pr. 30. juni 2009 (716,3 mio. kr. pr. 30. juni 2008). I perioden efter første halvår har selskabet yderligere styrket sit kapitalberedskab med i alt 305 mio. kr. via indtjening og finansiering fra kommercielle aftaler, således at kapitalberedskabet pr. 26. august 2009 udgør ca. 730 mio. kr.

Omsætningen i perioden 1. januar til 30. juni 2009 på 19,3 mio. kr. (1. halvår 2008: 33,1 mio. kr.) udgjordes primært af indtægter fra samarbejdsaftalerne med GSK og Lilly, der indregnes over aftalernes løbetid.

De samlede omkostninger for 1. halvår 2009 udgjorde 223,4 mio. kr. (1. halvår 2008: 220,6 mio. kr.). I de samlede omkostninger indgår en beregnet regnskabsmæssig værdi på 12,2 mio. kr. (1. halvår 2008: 10,1 mio. kr.) fra warrants, der blev tildelt i perioden 2005 til 2009. Regnskabsposten har ingen likviditetsvirkning. Udviklingsomkostningerne var 91,9 mio. kr. hvilket er på samme niveau som i 1. halvår 2008. Udviklingsomkostningerne i 1. halvår 2009 vedrører hovedsageligt aktiviteter vedrørende tesofensine (fedme) og HuntexilTM (Huntingtons sygdom). Forsknings- og administrationsomkostninger var på niveau med samme periode sidste år.

Øvrige finansielle poster blev en nettoindtægt på 12,1 mio. kr. (1. halvår 2008: nettoudgift 6,5 mio. kr.). I denne post indgår renteudgifter på lån i selskabets ejendom med 4,6 mio. kr. (1. halvår 2008: 3,6 mio. kr.). Det finansielle element af betinget vederlæggelse vedrørende NeuroSearch Sweden AB har påvirket denne post negativt med 2,0 mio. kr. (1. halvår 2008: 3,9 mio. kr.). Det finansielle element af betinget vederlæggelse har ingen likviditetsvirkning. Den positive indtægt under øvrige finansielle poster skyldes primært en positiv udvikling i renteindtægter på aftaleindskud og kurser på værdipapirer.

I 1. halvår 2009 anskaffede koncernen materielle aktiver for i alt 9,6 mio. kr. (1. halvår 2008: 27,4 mio. kr.). Heraf udgør de 4,4 mio. kr. investering i en udvidelse af selskabets domicil i Ballerup (1. halvår 2008: 18,8 mio. kr.), og de resterende 5,2 mio. kr. (1. halvår 2008: 8,6 mio. kr.) vedrører primært investering i teknisk udstyr.

Den 3. marts 2009 udstedte NeuroSearch 530.745 stk. nye aktier a nominelt 20 kr. Aktierne blev tegnet af Lilly til kurs 187 kr. pr. aktie a nominelt 20 kr. i forbindelse med indgåelse af forsknings- og udviklingsalliance mellem NeuroSearch og Lilly.

I maj måned etablerede NeuroSearch en kreditfacilitet på 50 mio. kr. til finansiering af et program for opkøb af egne aktier i løbet af 2009 til afdækning af forventede, fremtidige milepælsbetalinger relateret til købet af Carlsson Research i 2007. Kreditfaciliteten er etableret hos en bank på almindelige finansieringsvilkår med en garanteret løbetid på to år. Pr. 30. juni ejede NeuroSearch 147.526 stk. aktier a nom. 20 kr. pr. aktie, svarende til 0,91% af det totale antal udstedte NeuroSearch-aktier på 16.274.030 stk. Baseret på



Delårsrapport for 1. halvår 2009

lukkekursen for NeuroSearch-aktien på NASDAQ OMX Copenhagen den 25. august 2009 svarer dette til maksimalt 209.456 stk. NeuroSearch aktier, der kan købes yderligere under programmet.

Den 20. maj 2009 besluttede bestyrelsen at udstede 500.000 stk. warrants (22.500 stk. til bestyrelsen, 97.500 stk. til direktionen og 380.000 stk. til øvrige medarbejdere), der i alt giver ret til at tegne op til nom. 10.000.000 kr. aktier. Udnyttelseskursen er fastsat til 146 kr. pr. stk. Der er tilknyttet tre udnyttelsesperioder, som defineres som fire uger efter offentliggørelsen af følgende selskabsmeddelelser: 3. kvartal 2012, årsrapport 2012 og 1. halvår i 2013.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

HOVED- OG NØGLETAL

(mio. kr.)	KONCERN				
	2.kvt. 2009 (3 mdr.)	2.kvt. 2008 (3 mdr.)	1.halvår 2009 (6 mdr.)	1.halvår 2008 (6 mdr.)	2008 (12 mdr.)
Resultatopgørelse:					
Omsætning	10,8	16,5	19,3	33,1	66,8
Forskningsomkostninger	55,3	55,5	111,6	108,6	216,8
Udviklingsomkostninger	52,4	51,0	91,9	93,4	176,9
Resultat af primær drift	(107,4)	(101,0)	(204,1)	(187,5)	(366,0)
Finansielle poster	7,8	(17,6)	5,5	(12,7)	(49,9)
Resultat før skat	(99,5)	(118,6)	(198,6)	(200,2)	(415,9)
Periodens resultat	(87,4)	(109,9)	(178,0)	(185,9)	(382,0)
Periodens totalindkomst	(73,9)	(118,1)	(166,2)	(196,3)	(444,5)
Balance:					
Aktiver i alt			1.213,9	1.614,6	1.245,8
Likvider, værdipapirer og kapitalandele			418,6**	649,5	453,4
Egenkapital			762,7	1.078,6	884,1
Investering i materielle anlægsaktiver	3,7	17,7	9,6	27,4	50,3
Nøgletal (kr.):					
Indtjening pr. aktie*	(5,37)	(7,07)	(11,06)	(12,01)	(24,47)
Udvandet indtjening pr. aktie	(5,37)	(7,07)	(11,06)	(12,01)	(24,47)
Indre værdi			46,86	68,52	53,61
Børskurs, ultimo			107,0	240,50	136,0
Børskurs/indre værdi			2,28	3,51	2,54
Antal medarbejdere, gns.			236	240	242

* Pr. aktie a nom. 20 kr.

** Inklusive uudnyttede kreditter m.v. udgør det samlede kapitalberedskab ca. 488,9 mio. kr., hvoraf investering i noterede aktier udgør ca. 18,7 mio. kr.

Nøgletallene er beregnet i henhold til "Anbefalinger og Nøgletal" fra Den Danske Finansanalytikerforening.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

SAMMENDRAGET TOTALINDKOMSTOPGØRELSE

Resultatopgørelse (mio. kr.)	KONCERN				
	2.kvt. 2009 (3 mdr.)	2.kvt. 2008 (3 mdr.)	1.halvår 2009 (6 mdr.)	1.halvår 2008 (6 mdr.)	2008 (12 mdr.)
	Omsætning	10,8	16,5	19,3	33,1
Forskningsomkostninger	55,3	55,5	111,6	108,6	216,8
Udviklingsomkostninger	52,4	51,0	91,9	93,4	176,9
Administrationsomkostninger	10,5	11,0	19,9	18,6	39,1
Omkostninger i alt	118,2	117,5	223,4	220,6	432,8
Resultat af primær drift	(107,4)	(101,0)	(204,1)	(187,5)	(366,0)
Resultat af kapitalinteresser i associerede virksomheder	(0,6)	(6,3)	(6,6)	(6,2)	(18,6)
Værdiregulering af værdipapirer	-	-	-	-	(10,2)
Øvrige finansielle poster, netto	8,4	(11,3)	12,1	(6,5)	(21,1)
Skat	12,1	8,7	20,6	14,3	33,9
Periodens nettoresultat	(87,5)	(109,9)	(178,0)	(185,9)	(382,0)
Anden totalindkomst:					
Dagsværdiregulering af finan- sielle aktiver disponible for salg	7,1	(7,2)	5,4	(10,4)	(15,7)
Valutakursregulering af nettoinv. i udenlandsk dattervirksomhed	7,5	(2,2)	7,8	(1,2)	(75,1)
Dagsværdiregulering af afdæk- ning af nettoinv. i udenlandsk dattervirksomhed	(0,5)	1,2	(0,9)	1,2	28,3
Anden totalindkomst	(0,5)	-	(0,5)	-	-
Periodens totalindkomst	(73,9)	(118,1)	(166,2)	(196,3)	(444,5)
Indtjening pr. aktie (EPS)	(5,37)	(7,07)	(11,06)	(12,01)	(24,47)
Udvandet indtjening pr. aktie	(5,37)	(7,07)	(11,06)	(12,01)	(24,47)



Delårsrapport for 1. halvår 2009

SAMMENDRAGET BALANCE

Balance (mio. kr.)	KONCERN		
	30. juni 2009	30. juni 2008	31. december 2008
Immaterielle anlægsaktiver	565,3	730,7	559,8
Materielle anlægsaktiver	203,3	189,1	202,5
Finansielle anlægsaktiver	6,7	19,3	10,7
Tilgodehavender	20,0	26,0	19,5
Likvider og værdipapirer	418,6	649,5	453,3
Aktiver i alt	1.213,9	1.614,6	1.245,8
Egenkapital	762,7	1.078,6	844,1
Langfristede forpligtelser	207,8	296,1	276,2
Kortfristede forpligtelser	243,4	239,9	125,5
Passiver i alt	1.213,9	1.614,6	1.245,8

SAMMENDRAGET PENGESTRØMSOPGØRELSE

Pengestrømsopgørelse (mio. kr.)	KONCERN		
	1. halvår 2009 (6 mdr.)	1. halvår 2008 (6 mdr.)	2008 (12 mdr.)
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(125,2)	(152,6)	(340,0)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(72,0)	(540,8)	(185,2)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	98,7	17,7	56,3
Nettopengestrømme	(98,5)	(675,7)	(468,9)
Urealiseret gevinst/(tab) på værdipapirer	(1,4)	(17,0)	(20,4)
Periodens ændring i likvider, netto	(99,9)	(692,7)	(489,3)
Likvider primo	237,1	727,5	727,5
Kursregulering af likvider	-	-	(1,1)
Likvider ultimo	137,2	34,8	237,1
Værdipapirer, ultimo	262,8	595,8	203,0
Andre finansielle aktiver disponible for salg, ultimo	18,7	18,9	13,2
Andre kapitalreserver*, ultimo	70,2	66,8	28,2
Kapitalberedskab, ultimo	488,9	716,3	481,5

* Andre kapitalreserver vedrører uudnyttede kreditter mv.

For en yderligere specifikation af "Likvider" og "Værdipapirer" pr. 30. juni 2009 henvises der til note 2 og 3.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

EGENKAPITALUDVIKLING

2009 - KONCERN (mio. kr.)	Aktie- kapital	Overkurs ved emission	Reserve for valutakurs- regulering	Andre reserver	Overført resultat	I alt
Egenkapital 1. januar 2009	314,9	0	(51,5)	5,3	575,4	844,1
Totalindkomst for perioden	-	-	6,9	4,9	(178,0)	(166,2)
Egne aktier	-	-	-	-	(15,8)	(15,8)
Fortegningsretsemission	10,6	77,8	-	-	-	88,4
Medarbejderoptions- ordninger	-	-	-	-	12,2	12,2
Overførsel	-	(77,8)	-	-	77,8	0
Egenkapital 30. juni 2009	325,5	0	(44,6)	10,2	471,6	762,7

2008 - KONCERN (mio. kr.)	Aktie- kapital	Overkurs ved emission	Reserve for valutakurs- regulering	Andre reserver	Overført resultat	I alt
Egenkapital 1. januar 2008	304,8	0	(4,7)	21,0	800,3	1.121,4
Totalindkomst for perioden	-	-	-	(10,4)	(185,9)	(196,3)
Fortegningsretsemission	9,7	130,7	-	-	-	140,4
Medarbejderoptions- ordninger	0,3	3,0	-	-	9,8	13,1
Overførsel	-	(133,7)	-	-	133,7	0
Egenkapital 30. juni 2008	314,8	0	(4,7)	10,6	757,9	1.078,6



Delårsrapport for 1. halvår 2009

NOTER

1. Regnskabsmæssige skøn og estimater

Ved aflæggelse af delårsrapport i overensstemmelse med IAS 34 er det nødvendigt at foretage regnskabsmæssige skøn og vurderinger, som påvirker de præsenterede aktiver, passiver og omkostninger. Estimater gennemgås løbende. De foretagne estimater er udarbejdet på grundlag af de historiske resultater og forskellige andre forudsætninger, som NeuroSearch vurderer, er rimelige under de givne forhold. De faktiske resultater kan dog afvige væsentligt fra disse estimater.

Principperne for de foretagne regnskabsmæssige skøn og estimater i delårsrapporten er uændret i forhold til dem, der blev anvendt i forbindelse med årsrapporten 2008. Principperne er beskrevet i note 1 til årsrapporten for 2008 (side 71).

2. Likvider

Likvider kan specificeres således:

(mio. kr.)	30. juni 2009	30. juni 2008	31. december 2008
Pengemarkedskonti	33,0	31,0	33,0
Aftaleindskud	100,3	-	200,3
Deponeringskonti vedr. byggeri	3,9	3,8	3,8
Likvider ultimo	137,2	34,8	237,1

NeuroSearch udsættes for kreditrisici på indestående i pengeinstitutter. Den maksimale kreditrisiko svarer til den regnskabsmæssige værdi. Der vurderes ikke at være kreditrisici forbundet med likvide beholdninger, da modparten er Nordea og Danske Bank, der er omfattet af den midlertidige danske statsgaranti.

3. Værdipapirer

Værdipapirer kan specificeres således:

(mio. kr.)	30. juni 2009	30. juni 2008	31. december 2008
Danske realkreditobligationer	178,6	526,3	132,5
Investeringsforeninger	84,2	69,5	70,5
Værdipapirer ultimo	262,8	595,8	203,0

4. Egne aktier

	Antal aktier	Nominel værdi	Andel af aktiekapital	Markeds-værdi mio. kr.
1. januar	0	0	0	0
Køb	147.526	2.950.520	0,91	15,8
Salg	-	-	-	-
Værdiregulering	-	-	-	-
30. juni	147.526	2.950.520	0,91	15,8



Delårsrapport for 1. halvår 2009

Erhvervelsen af egne aktier er en del af NeuroSearchs aktieopkøbsprogram, der blev igangsat i maj 2009 med det formål at afdække eventuelle fremtidige milepælsbetalinger.



Delårsrapport for 1. halvår 2009

LEDELSESPÅTEGNING

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for perioden 1. januar – 30. juni 2009.

Delårsrapporten, der ikke er revideret eller reviewet af selskabets revisor, aflægges i overensstemmelse med den internationale regnskabsstandard IAS 34 som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til delårsrapporter for børsnoterede selskaber.

Vi anser den valgte regnskabspraksis for hensigtsmæssig og den samlede præsentation af delårsregnskabet for dækkende, således at delårsregnskabet giver et retvisende billede af koncernens aktiver og passiver, den finansielle stilling samt resultat og pengestrømme for perioden 1. januar - 30. juni 2009.

Det er endvidere vores opfattelse, at ledelsesberetningen indeholder en retvisende redegørelse af udviklingen i koncernens aktiviteter og økonomiske forhold, periodens resultat og af koncernens finansielle stilling som helhed og en beskrivelse af de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen står overfor.

Ballerup, den 26. august 2009

Direktion

Flemming Pedersen
Adm. direktør

Bestyrelse

Thomas Hofman-Bang
Formand

Allan Andersen

Torbjörn Bjerke

Anders Ullman

Gerard van Odijk

Torben Skov

Lars Siim Madsen

Mads Peder Gersdorff Korsgaard
