

Selskabsmeddelelse

NeuroSearch A/S – Delårsrapport for 3. kvartal 2008

Bestyrelsen i NeuroSearch har i dag behandlet og godkendt selskabets delårsrapport for perioden 1. januar til 30. september 2008.

NeuroSearchs regnskabsmæssige resultat for perioden blev et underskud efter skat på 267,9 mio. kr. (underskud på 222,9 mio. kr. i samme periode i 2007), og kapitalberedskabet udgjorde 605,7 mio. kr. pr. 30. september 2008 (258,0 mio. kr. pr. 30. september 2007).

I 3. kvartal 2008 og den efterfølgende periode har NeuroSearch nået en række vigtige milepæle og fortsætter fremdriften og værdiopbygningen i selskabets brede pipeline af lægemiddeludviklingsprogrammer. Fremgangen i selskabets aktiviteter er særdeles tilfredsstillende.

Det pivotale (registreringsforberedende) ACR16-program inden for Huntingtons sygdom, der omfatter det europæiske MermaiHD-studie og HART-studiet i USA, skrider planmæssigt frem. I de seneste måneder har NeuroSearch også succesfuldt kunnet tilføje yderligere data til den enestående effekt- og sikkerhedsdatapakke bag tesofensine til behandling af fedme og gennemført alle forberedelserne til klinisk fase III. Som en del af disse forberedelser har NeuroSearch i samarbejde med eksterne kliniske eksperter inden for fedme udarbejdet en samlet registreringsforberedende fase III udviklingsplan for produktet. Sideløbende hermed har NeuroSearch fortsat dialogen med potentielle samarbejdspartnere.

Ledelsesberetningen for 3. kvartal 2008 indeholder en gennemgang af NeuroSearchs forretningsstrategi og -planer med fokus på selskabets egne to senfase udviklingsprogrammer: ACR16 til behandling af Huntingtons sygdom og tesofensine til behandling af fedme, porteføljen af forskningsprogrammer samt på de forretningsmæssige og finansielle aspekter forbundet hermed.

Oversigt over de vigtigste udviklingsmæssige milepæle og aktiviteter i 3. kvartal 2008:

- Tesofensine (fase III udvikling under forberedelse til fedme/type 2-diabetes)
 - Positive 24-ugers midtvejsresultater fra TIPO-4 (et fase II-forlængelsesstudie) viser en signifikant og klinisk meget relevant virkning af tesofensine sammenlignet med placebo i form af en vægtreduktion på ca. 13 kg efter en samlet behandlingsperiode på 48 uger.
 - Detaljerede resultater fra TIPO-2, et metabolisk evalueringsstudie af tesofensine, viser, at stoffets unikke vægtreducerende virkning opnås gennem både appetitregulering og en positiv virkning på energi- og fedtforbrændingen. Resultaterne fra TIPO-2 understøtter yderligere tesofensines potentiale som en ny og bedre behandling af fedme og type 2- diabetes.
 - Der er gennemført en undersøgelse af misbrugsrisiko samt en kardiovaskulær forundersøgelse. Målet med de to studier var yderligere at styrke tesofensines bivirkningsprofil; for det ene med hensyn til misbrugsrisiko og for det andet med hensyn til kardiovaskulær sikkerhed. Resultaterne var positive og understøtter den videre udvikling i fase III.

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 2 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

- ACR16 (i fase III til Huntingtons sygdom)
 - Der er modtaget FDA-godkendelse af IND-ansøgningen for ACR16 og HART-studiet som en del af NeuroSearchs igangværende pivotale program inden for Huntingtons sygdom. NeuroSearch påbegyndte i oktober behandlingen af patienter i HART-studiet.
- NS2359 (i fase II til depression)
 - Patientoptagelsen er afsluttet i to store kliniske fase IIb-studier inden for rammerne af licensaftalen med GlaxoSmithKline (GSK). Resultaterne forventes i 1. halvår 2009.
- NSD-847 til behandling af psykosser er valgt som ny udviklingskandidat og føjet til produktpipelinen.

De væsentligste begivenheder efter afslutningen af 3. kvartal 2008:

- Offentliggørelse i det engelske tidsskrift The Lancet af resultaterne fra TIPO-1, et proof of concept fase II-studie med tesofensine til behandling af fedme med konklusionen, at tesofensine fører til et dobbelt så stort væggtab, som det der opnås med de nuværende godkendte fedmemidler, og at der er grundlag for at udvikle produktet i fase III.
- Påbegyndelse af behandling af patienter i det amerikanske HART-studie som en del af det igangværende pivotale program med ACR16 til behandling af Huntingtons sygdom.

NeuroSearch fastholder sine finansielle forventninger til 2008 med et underskud før finansielle poster i størrelsesordenen 400 mio. kr. Resultatforventningerne indeholder ikke nogen form for succesbetingede indtægter, der måtte blive realiseret i løbet af året, hverken fra eksisterende eller nye samarbejdsaftaler.

Thomas Hofman-Bang
Formand for bestyrelsen

Telefonkonference

Der vil i eftermiddag, den 17. november 2008 kl. 15.00, blive afholdt telefonkonference, hvor adm. direktør Flemming Pedersen, Anita Milland, Vice President & CFO samt Hanne Leth Hillman, Vice President & Director of IR & Corporate Communications, vil redegøre for delårsrapporten og besvare spørgsmål. Telefonkonferencen vil foregå på engelsk, og telefonnummeret er 3271 4607 (UK: +44 (0)20 7162 0077). Den tilhørende powerpoint-præsentation vil kunne ses på www.neurosearch.com.

Kontaktpersoner:

Flemming Pedersen, adm. direktør, telefon: 4460 8214 eller 2148 0118
Hanne Leth Hillman, Vice President, Director of IR & Corporate Communications, telefon: 4460 8212 eller 4017 5103

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 3 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

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 en bred strategisk alliance med GlaxoSmithKline (GSK) samt samarbejdsaftaler med bl.a. Abbott og Astellas. NeuroSearchs produktpipeline omfatter 14 kliniske (fase I-III) udviklingsprogrammer: ACR16 inden for Huntingtons sygdom (fase III), tesofensine inden for fedme og type 2-diabetes (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.

17.11.2008

Selskabsmeddelelse nr. 35-08

Side 4 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

LEDELSESBERETNING

NeuroSearch har i de første tre kvartaler af 2008 og den efterfølgende periode oplevet en fortsat tilfredsstillende udvikling i forskningsaktiviteterne og opnået yderligere modning af lægemiddelpipeline, der aktuelt omfatter 19 udviklingsprogrammer fra præklinisk fase til klinisk fase III. Heraf er otte programmer fuldt finansieret via samarbejdsaftaler med henholdsvis GlaxoSmithkline (GSK), Abbott og Astellas.

	Indikation	Program	Partner	Mekanisme	Præklinik	Fase I	Fase II	Fase III	NDA/ Reg.
Neurologiske sygdomme	Huntingtons sygdom	ACR16	Eget	Dopa. stabil.	■	■	■	■	
	Neuropatisk smerte	ABT-894	Abbott	NNR modulator	■	■	■		
	Parkinsons sygdom	ACR343	Eget	Dopa. stabil.	■	■	■		
	Parkinsons sygdom	ACR325	Eget	Dopa. stabil.	■	■	■		
	Neuropatisk smerte	NSD-644	NS/GSK	MRI	■	■			
	Epilepsi/smerte	NSD-721	GSK option	GABA mod.	■				
Psykiske sygdomme	Depression	NS2359	GSK	MRI	■	■	■		
	ADHD	ABT-894	Abbott	NNR modulator	■	■	■		
	ADHD	NS2359	GSK	MRI	■	■	■		
	Skizofreni	ACR16	Astellas	Dopa. stabil.	■	■	■		
	Mani-depressiv sygdom	ACR325	Eget	Dopa. stabil.	■	■	■		
	Skizofreni/demens	ABT-107	Abbott	NNR modulator	■	■			
	Angst/depression	NSD-788	Eget	MRI	■	■			
	Kognitive forstyrrelser	ABT-560	Abbott	NNR modulator	■	■			
	Angst	NSD-708	GSK option	GABA mod.	■				
	Skizofreni	NSD-761	GSK option	onkanel mod.	■				
	Psykoser	NSD-847	GSK option	Dopa. Stabil.	■				
Ikke CNS-indikationer	Fedme/type 2-diabetes	Tesotensine	Eget	MRI	■	■	■	■	
	Autoimmune sygdomme	NSD-726	GSK option	onkanel mod.	■				

Forretningsmæssig status og fremtidig strategi

NeuroSearch har mange aktiviteter i gang både relateret til fremgangen i pipeline af lægemiddelkandidater og inden for forretningsudviklingen, herunder nye partneraktiviteter og finansiering. NeuroSearchs ledelse er fuldt bevidst om og opmærksom på den nuværende globale finansielle situation og dens mulige indvirkning på hele den biofarmaceutiske industri og på især selskabets aktiviteter. I lyset af det vanskelige finansielle marked har ledelsen fundet det hensigtsmæssigt og tidsmæssigt rigtigt at give en opdatering på selskabets hovedstrategier og disses forretnings- og værdimæssige udsigter.

NeuroSearch er overbevist om, at lægemiddelindustrien vil fortsætte med at vokse, fordi behovet for nye og bedre lægemidler er større end nogensinde før. Man må dog indse, at finansiering af lægemiddeludvikling via aktiemarkedet for nuværende er begrænset og dyrere, end det har været tilfældet i de senere år. Som følge heraf har NeuroSearch fortsat stor fokus på at sikre finansiering fra industrielle partneraftaler, der altid har været en hjørnesten i selskabets strategi.

NeuroSearchs finansielle stilling er for tiden meget gunstig med likvide midler på 606 mio. kr. ved udgangen af tredje kvartal, hvilket er tilstrækkeligt til at finansiere selskabets nuværende drift indtil begyndelsen af 2010 uden indregning af indtægter fra nye licensaftaler eller succes-betingede milepælsbetalinger fra eksisterende samarbejder. NeuroSearchs ledelse vurderer muligheden for en væsentlig tilgang af finansiering fra nye og eksisterende samarbejdsaftaler inden for branchen som meget positiv.

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

NeuroSearch har i øjeblikket to programmer i eller klar til fase III-udvikling, der ikke er indgået samarbejdsaftaler for. Disse er sammen med en betydelig portefølje af forskningsprogrammer i fokus med hensyn til nye samarbejdsaftaler og finansiering. Nedenfor er kommentarer til strategierne for de to senfase udviklingsprogrammer og arbejdet med at indgå samarbejdsaftaler for forskningsprogrammerne.

ACR16 – Huntingtons sygdom

Det pivotale program med ACR16, der omfatter MermaiHD-studiet i Europa og HART-studiet i USA, er i gang. Begge studier forløber planmæssigt, og ACR16 har en stærk position som det længst fremskredne lægemiddel under udvikling til Huntingtons sygdom. ACR16 har opnået "orphan drug status" hos både de amerikanske og europæiske sundhedsmyndigheder, henholdsvis FDA og EMEA.

NeuroSearch har tidligere offentliggjort selskabets strategiske beslutning om at bevare alle rettigheder til ACR16 i eget regi og markedsføre lægemidlet i Europa og USA uden en udviklings- og markedsføringspartner. Denne beslutning er baseret på en meget positiv kommerciel vurdering af potentialet inden for Huntingtons sygdom.

Selv om NeuroSearchs ledelse er overbevist om, at ACR16 kan danne grundlag for en attraktiv licensaftale, der kan sikre betydelig finansiering til NeuroSearch, fastholder selskabet sin nuværende strategi om at beholde rettighederne til indikationen Huntingtons sygdom for at maksimere værdien for aktionærerne på lang sigt.

Tesofensine – Fedme

NeuroSearch har nu gennemført alle planlagte studier forud for et pivotalt fase III-program med tesofensine, og processen mod myndighedsgodkendelse er begyndt. Det forventes, at fase III-programmet starter i begyndelsen af 2009.

De meget positive resultater fra fase II-studiet TIPO-1 med tesofensine mod fedme blev offentliggjort i The Lancet den 23. oktober 2008. Artiklen i The Lancet konkluderer, at tesofensine giver mindst dobbelt så god virkning som de eksisterende vægtreguleringsprodukter på markedet. NeuroSearchs ledelse vurderer endvidere, at tesofensine har en overlegen konkurrencemæssig profil i forhold også til andre lægemidler under udvikling til behandling af fedme. Denne vurdering er baseret delvist på stoffets bivirkningsprofil, der i stigende grad forekommer opløftende og understøttende. Samlet set understøtter alle data i betydelig grad tesofensines videre udvikling i fase III.

NeuroSearch vurderer, at det regnskabsmæssige budget for et fase III-fedmeprogram beløber sig til ca. 80-100 mio. EUR (600-750 mio. kr.). Ca. 30 mio. EUR heraf skal bruges til at opnå europæisk registrering af tesofensine, mens de resterende 50-70 mio. EUR skal bruges til et udviklingsprogram med sigte på global markedsregistrering.

NeuroSearch søger en udviklings- og markedsføringspartner for tesofensine og er i øjeblikket i forhandlinger med en række potentielle samarbejdspartnere. NeuroSearchs vurdering af forhandlingerne om et evt. samarbejde er positiv og understøttes af den fortsatte generering og offentliggørelse af stærke data og senest også af væsentlige ændringer i konkurrencebilledet i gunstig retning.

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 6 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

Andre samarbejder

NeuroSearch har en igangværende femårig strategisk alliance med GSK, der udløber den 31. december 2008. Alliancen har været meget produktiv og værdifuld for NeuroSearch både med hensyn til finansiering og den værdi, der er skabt i de omfattende pipelineprogrammer. NeuroSearch har taget en strategisk beslutning om at søge at indgå tilsvarende alliancer med internationale lægemiddelvirksomheder efter udløbet af den nuværende samarbejdsaftale med GSK.

På grundlag af igangværende samarbejdsforhandlinger er NeuroSearch overbevist om, at selskabet vil indgå en eller flere strukturerede partneraftaler vedrørende en række af selskabets forskningsprogrammer og potentielt også vedrørende programmer i klinisk udvikling, som ikke er omfattet af samarbejdsaftaler. Sådanne samarbejder forventes både at sikre betydelig finansiering på kort sigt og at øge potentialet for værdiskabelse på længere sigt.

Lægemiddelkandidater i klinisk udvikling (fase I – III)

ACR16 – Huntingtons sygdom: Pivotalt klinisk fase III-program

NeuroSearch evaluerer i øjeblikket ACR16, der er en dopaminerg stabilisator, i et omfattende pivotalt program til behandling af Huntingtons sygdom. ACR16 udgør en ny og unik behandlingsmetode inden for denne orphan drug indikation.

Det igangværende pivotale program omfatter to kliniske studier med forventet optagelse af i alt indtil 640 patienter, der lider af Huntingtons sygdom: et europæisk fase III-studie kaldet MermaiHD og et bekræftende amerikansk fase II-studie kaldet HART.

MermaiHD-studiet blev påbegyndt i april 2008 som et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie på over 30 centre i otte europæiske lande med planlagt optagelse af indtil 420 patienter med Huntingtons sygdom. Patienterne i studiet modtager daglige doser på enten 45 mg (én daglig dosis) eller 45 mg (to daglige doser) ACR16 eller placebo i en periode på seks måneder (26 uger). MermaiHD-studiet skrider tilfredsstillende frem, og de første patienter, der har gennemført den seks måneders blinde behandlingsperiode, går nu videre til et seks måneders åbent opfølgingsstudie.

HART-studiet blev påbegyndt i oktober 2008 som et randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret studie med planlagt optagelse af i alt 220 patienter med Huntingtons sygdom. Patienterne i dette studie vil blive randomiseret til tre måneders behandling (12 uger) enten med en af tre doser ACR16 (10 mg, 22,5 mg og 45 mg - alle i to daglige doser) eller placebo. Studiet udføres på en række centre i USA og Canada. De første Huntingtons patienter blev optaget og påbegyndte behandling i oktober 2008.

Det primære effektmål (endpoint) for både HART og MermaiHD er virkningen af ACR16 på Huntington patienters motoriske funktion (f.eks. gang/balance, håndfunktionalitet og parkinsonisme) målt ud fra den modificerede Motor Score, mMS – en underskala af Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS). Det er påvist, at tab af frivillig motorisk funktion er den vigtigste faktor i den funktionelle forværring hos Huntington patienter over tid. De sekundære mål omfatter bl.a. en vurdering af patienternes generelle bedring, deres kognitive funktion og graden af neuropsykiatriske symptomer som f.eks. depression og angst.

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

De kombinerede resultater fra MermaiHD og HART forventes at danne grundlag for en global markedsregistrering af ACR16 som en ny og bedre behandling af Huntingtons sygdom. Data forventes offentliggjort i 2. halvår 2009 med efterfølgende ansøgning om markedsregistrering snarest muligt herefter.

Tesofensine – Fedme/Type 2-diabetes: Forberedt til fase III

Tesofensine er en monoaminreuptakehæmmer, der forhindrer præsynaptisk optagelse af neurotransmitterne dopamin, noradrenalin og serotonin i hjernen. Stoffet har i en fase II-evaluering vist fremragende virkning til behandling af fedme og muligvis også type 2-diabetes, og på grundlag af disse resultater har NeuroSearch i løbet af de seneste måneder gennemført alt forberedelsesarbejdet til den afgørende fase III udvikling med henblik på påbegyndelse af fase III-udviklingsprogrammet i begyndelsen af 2009.

NeuroSearch har evalueret tesofensine i TIPO-1, der er et 24-ugers klinisk fase IIb proof of concept-studie af 203 klinisk fede patienter. I dette studie viste stoffet en usædvanlig kraftig vægtregulerende virkning, der efterfølgende er blevet bekræftet af yderligere kliniske resultater. Resultaterne fra studiet viste et placebo-korrigeret gennemsnitligt vægttab på henholdsvis 4,5%, 9,2% og 11,6% i tre dosisgrupper (0,25 mg, 0,5 mg og 1,0 mg). I studiet viste tesofensine sig også at være veltolereret og at have en tilfredsstillende bivirkningsprofil. Resultaterne fra TIPO-1 blev for nylig offentliggjort i The Lancet i en artikel, der konkluderede, at tesofensine kan frembringe et vægttab, der er dobbelt så stort som det, der opnås med de nuværende godkendte midler til behandling af fedme, og at der er grundlag for at gå videre med udvikling af stoffet i fase III.

NeuroSearch har også gennemført et placebokontrolleret klinisk metabolisk studie, TIPO-2, med tesofensine. Resultaterne fra TIPO-2 viser, at tesofensine væsentligt øger mæthedsfølelsen og mindsker lysten til at spise, og at stoffet også har en positiv indvirkning på energi- og fedtforbrændingen hos overvægtige og klinisk fede forsøgspersoner. Det er sandsynligt, at denne forstærkende effekt kan bidrage til at forklare tesofensines fremragende vægtregulerende virkning samtidig med, at der påvises direkte klinisk relevante fordele ud over vægttabet gennem øget stofskifte.

I juli 2008 offentliggjorde NeuroSearch midtvejsresultater fra TIPO-4, der er et løbende klinisk 48-ugers åbent fase II-forlængelsesstudie med 140 patienter, der har gennemført TIPO-1. Resultaterne fra midtvejsanalysen viste, at patienter, der tidligere var blevet behandlet med placebo i TIPO-1, opnåede et gennemsnitligt vægttab på ca. 9 kg (ud over de 2 kg, de havde tabt under TIPO-1), og de bekræftede således den placebokontrollerede vægtreducerende virkning af 0,5 mg tesofensine, der blev set i TIPO-1 under tilsvarende behandlingsbetingelser og -varighed. Yderligere udgjorde TIPO-4 resultaterne de første langvarige effektdata for tesofensine, der viste, at patienter, der tidligere var blevet behandlet med 0,5 mg tesofensine i TIPO-1, tabte næsten 4 kg mere efter den efterfølgende 24-ugers behandling med 0,5 mg tesofensine i TIPO-4, svarende til et gennemsnitligt vægttab på 13-14 kg i løbet af den kombinerede behandlingsperiode på i alt 48 uger.

TIPO-4-studiet planlægges afsluttet inden udgangen af 2008, og de endelige resultater forventes i begyndelsen af 2009.

Tesofensine er blevet undersøgt i over 1.400 personer, hvoraf over 1.000 har modtaget relevante terapeutiske doser. Produktet vurderes at have en god og veldokumenteret bivirkningsprofil.

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 8 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

NeuroSearch planlægger at præsentere og drøfte alle relevante data vedrørende tesofensine samt planerne for den fortsatte udvikling af produktet med de relevante myndighedsorganer de kommende måneder med henblik på at kunne påbegynde fase III-programmet i 1. halvår 2009.

Den medicinske behandling af fedme og type 2-diabetes varetages i overvejende grad gennem alment praktiserende læger, og markedsføringen af tesofensine som et lægemiddel mod fedme vil således kræve en betydelig salgsstyrke. Dette ligger i øjeblikket uden for NeuroSearchs strategi, og selskabet agter derfor at indgå en samarbejdsaftale med en international medicinalvirksomhed på et passende tidspunkt.

NS2359 (GSK372475) – Depression og ADHD: I klinisk fase II (i samarbejde med GSK)

NS2359 er en triple monoaminreuptakehæmmer med lige stor virkning på genoptagelsen af de tre neurotransmittere serotonin, noradrenalin og dopamin og vurderes at udgøre et nyt og differentieret antidepressivt middel, der samtidig kan forbedre den kognitive formåen.

De globale rettigheder til NS2359 er udlicenseret til GlaxoSmithKline (GSK), der gennemfører et omfattende klinisk fase IIb-program med denne lægemiddelkandidat til behandling af depression. Fase IIb-programmet består af to parallelle studier, der i alt omfatter næsten 900 patienter, der lider af depression: det ene studie vurderer NS2359's virkning og sikkerhed i en 10-ugers behandlingsperiode og sammenligner stoffet samt paroxetin (Paxil®), der er en selektiv serotoninreuptakehæmmer (SSRI), med placebo. Det andet studie evaluerer større dosisregimer af NS2359 og sammenligner stoffet samt venlafaxin (Effexor®) med placebo.

Begge fase IIb-studier har nu afsluttet patientoptagelsen i overensstemmelse med planerne, og resultaterne forventes i 1. halvår 2009.

I henhold til licensaftalen udfører og finansierer GSK udviklingen og kommercialiseringen af NS2359 og skal erlægge milepælsbetalinger til NeuroSearch på potentielt indtil 98 mio. euro samt tocifrede royaltyprocenter af det globale salg af produktet, hvis det bliver lanceret.

Samarbejde med Abbott: ABT-894 (ADHD/smerte), ABT-107 (Alzheimers sygdom/skizofreni) og ABT-560 (kognitive forstyrrelser)

Licensaftalen med Abbott omfatter tre NNR (neuronale nikotinreceptor) modulatorer i klinisk udvikling: ABT-894, ABT-107 og ABT-560. NNR er et område med lovende potentiale for nye måder at behandle en række CNS-relaterede sygdomme på, herunder ADHD, Alzheimers sygdom, skizofreni og smerte.

I henhold til samarbejdsaftalen er Abbott ansvarlig for og finansierer al klinisk udvikling, produktion og markedsføring af alle produkter fra samarbejdet, og NeuroSearch er berettiget til at modtage milepælsbetalinger og royalties af Abbotts globale salg.

ABT-894 – ADHD og smerte: I klinisk fase II

Abbott har to kliniske fase IIb-udviklingsprogrammer i gang med ABT-894, der er en $\alpha 4\beta 2$ NNR-subtypespecifik modulator til behandling af diabetisk neuropatisk smerte og ADHD.

I juni 2008 offentliggjorde NeuroSearch positive resultater fra et fase II-studie med ABT-894 i ca. 200 voksne patienter med ADHD. Resultaterne viste, at stoffet havde effekt på voksne ADHD-patienter målt som en statistisk signifikant forbedring i forhold

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 9 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

til det primære mål: den samlede score på Conners' Adult ADHD Rating Scales (CAARS). I studiet var atomoxetin (Strattera®) inkluderet som aktivt kontrolstof, og de to stoffer viste sig at være sammenlignelige på tværs af effektmålene. I studiet var ABT-894 sikkert og generelt veltolereret. Abbott er i gang med at videreudvikle ABT-894 til behandling af ADHD.

De kliniske fase IIb-studier med ABT-894 inden for diabetisk neuropatisk smerte fortsætter, og patientrekrutteringen er afsluttet for begge studier.

ABT-107 – Alzheimers sygdom og skizofreni: I klinisk fase I

ABT-107 er en $\alpha 7$ -subtype-specifik NNR-agonist, som Abbott er ved at evaluere i kliniske fase I-studier med henblik på udvikling af stoffet som en bedre behandlingsmulighed mod en række CNS-sygdomme, herunder Alzheimers sygdom og skizofreni.

ABT-560 – Kognitive forstyrrelser: I klinisk fase I

Abbott udfører kliniske fase I-studier med ABT-560, der er en $\alpha 4\beta 2$ -agonist, med henblik på at udvikle denne lægemiddelkandidat til behandling af kognitive forstyrrelser relateret til forskellige CNS-sygdomme, herunder ADHD og Alzheimers sygdom.

ACR325 – Parkinsons sygdom og maniodepressiv sygdom: I klinisk fase I

ACR325 er det andet produkt i NeuroSearchs pipeline af dopaminerge stabilisatorer. Stoffet er blevet evalueret i fase I-studier med meget positive resultater, og selskabet forbereder for øjeblikket at bringe ACR325 videre til kliniske effektstudier mod Parkinsons sygdom og maniodepressiv sygdom.

Prækliniske resultater fra studier af Parkinson-relaterede komplikationer af L-Dopa-behandling viser endvidere, at ACR325 kan forhindre motoriske komplikationer, medens den gavnlige behandlingseffekt forbliver intakt.

ACR16 (ASP2314) – Skizofreni: I klinisk fase Ib i samarbejde med Astellas

De globale rettigheder til ACR16 for alle sygdomsindikationer undtagen Huntingtons sygdom i Nordamerika, EU, Norge og Schweiz er udlicenseret til Astellas.

Astellas evaluerer ACR16 i et klinisk fase Ib-program i USA med henblik på at udvikle stoffet som en ny behandling mod skizofreni.

I henhold til betingelserne i licensaftalen med Astellas modtager NeuroSearch indtil 84 mio. euro i præmarkedsføringsmilepælsbetalinger samt royaltybetalinger af Astellas' fremtidige salg af produktet.

NSD-644 – Neuropatisk smerte: I klinisk fase I

NSD-644 er en ny triple monoaminreuptakehæmmer, som NeuroSearch evaluerer i klinisk fase I med henblik på udvikling af stoffet som en ny behandlingsmulighed mod smerte. Udviklingen af NSD-644 foregår inden for rammerne af en optionsaftale med GSK.

I henhold til betingelserne i aftalen med GSK har NeuroSearch ansvaret for den kliniske udvikling af NSD-644 frem til opnåelse af proof of concept (typisk til og med fase IIa), og GSK har visse optioner på at overtage det fulde ansvar for og finansieringen af den videre kliniske udvikling og markedsføring af produktet. Hvis GSK udnytter optionen, er NeuroSearch berettiget til milepælsbetalinger på i alt indtil

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 10 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

812 mio. kr. (109 mio. euro) samt tocifrede royaltyprocenter af det globale salg af produktet.

ACR343 – Parkinsons sygdom: I klinisk fase I

NeuroSearch evaluerer ACR343 i kliniske fase I-studier med henblik på at udvikle stoffet som en ny type behandling inden for Parkinsons sygdom. ACR343 er en dopaminerg stabilisator med en unik profil i forhold til de to øvrige stoffer fra denne stofklasse (ACR16 og ACR325), som NeuroSearch har i klinisk udvikling.

ACR343 har i en række prækliniske modeller for CNS-lidelser, der er kendetegnet ved bevægelsesforstyrrelser, vist sig at kunne stabilisere den motoriske formåen. I en specifik model for Parkinsons sygdom reducerer ACR343 de ufrivillige bevægelser, der skyldes behandling med L-Dopa (standard behandling af Parkinsons sygdom) uden at forstyrre den positive effekt af behandlingen. Dette understøtter udviklingen af ACR343 som et nyt lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom.

NSD-788 – Angst og depression: I klinisk fase I

NeuroSearch har NSD-788 i klinisk fase I-evaluering som en potentiel ny og bedre behandlingsmulighed af angst og depression.

NSD-788 er et nyt stof, der har udvist en unik påvirkning af monoaminreuptakesystemerne i hjernen med primær virkning på serotonin og dopamin. NSD-788 kan potentielt vise betydelige fordele i forhold til de eksisterende lægemidler til behandling af angst, men også af andre CNS-lidelser, herunder i særdeleshed forskellige former for depression.

Lægemiddelkandidater under forberedelse til klinisk udvikling

NeuroSearchs portefølje af prækliniske lægemiddeludviklingsprogrammer tæller fem nye stoffer, der har vist lovende resultater i modeller for en række CNS-indikationer samt indikationer uden for CNS-området:

- NSD-708, en subtype-specifik GABA modulator til behandling af angst
- NSD-721, en anden subtype-selektiv GABA modulator til behandling af angst, epilepsi og smerte
- NSD-761, en selektiv ionkanalmodulator til behandling af kognitive forstyrrelser forbundet med en række CNS-lidelser
- NSD-847, et nyt stof til behandling af skizofreni samt potentielt andre typer psykoser
- NSD-726, en specifik ionkanalmodulator til behandling af inflammatoriske sygdomme.

GSK har optioner på alle fem prækliniske stoffer under samarbejdsaftalen med NeuroSearch.

NeuroSearch har opnået meget lovende effektresultater med en række helt nye stoffer fra et specifikt ionkanalforskningsprogram inden for respiratoriske sygdomme, herunder KOL (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom – også kaldet rygerlunger). Eftersom den prækliniske udvikling af de to mest fremskredne lægemiddelkandidater, herunder NSD-503 er blevet stoppet, har NeuroSearch besluttet at lade programmet udgå fra præsentationen af pipelinen, imens der arbejdes på at bringe andre kandidater fra forskningsprogrammet frem til det prækliniske stadie.

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 11 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

Tilknyttede virksomheder og andre kapitalandele

NeuroSearch har ejerandele i følgende virksomheder pr. 30. september 2008: NeuroSearch Sweden AB (100%), NsExplorer A/S (100%), NeuroScreen ApS (100%) og Poseidon Pharmaceuticals A/S (100%), NsGene A/S (25,7%), Sophion Bioscience A/S (29,7%) og Atonomics A/S (18,8%), Bavarian Nordic A/S (1,3%), PainCeptor Pharma Corporation Inc. (2,3%) og ZGene A/S (19,28%).

Alle selskaberne er hjemmehørende i Danmark med undtagelse af NeuroSearch Sweden AB, der er beliggende i Sverige og PainCeptor Pharma Corporation Inc., der er beliggende i Canada.

Associerede virksomheder

I 3. kvartal 2008 har NeuroSearch ydet et konvertibelt lån til Atonomics på 2,5 mio. kr. Lånet afdrages ikke og forfalder til betaling den 30. september 2009.

Organisation

NeuroSearch havde i alt 243 personer ansat pr. 30. september 2008. De tilknyttede selskaber havde i alt 90 ansatte.

Aktionærinformation

Pr. 30. september 2008 udgjorde NeuroSearch A/S' aktiekapital i alt nominelt 314.865.700 kr. svarende til 15.743.285 stk. aktier a nom. 20 kr.

Bestyrelsen besluttede den 27. august 2008 at udstede op til 350.000 stk. tegningsoptioner, der i alt giver ret til at tegne op til nominelt i alt 7.000.000 kr. aktier til bestyrelse, direktion og medarbejdere. Allokeringen til bestyrelse, direktion og medarbejdere er nu foretaget og fordeles sig med 13.500 stk. til bestyrelsen, 65.000 stk. til direktionen og 271.500 stk. til øvrige medarbejdere. Udnyttelseskursen er fastsat til 361 kr. pr. tegningsoption. Udnyttelsesperioderne er fire uger efter offentliggørelsen af følgende selskabsmeddelelser: 3. kvartal 2011, årsrapporten for 2011 og 1. halvår 2012.

Risikoprofil

At udvikle lægemidler er forbundet med store økonomiske risici. Udviklingstiden strækker sig typisk over 8-12 år, og omkostningerne er store samtidig med, at sandsynligheden for at nå til markedsføring af et nyt lægemiddel er forholdsvis lille. I NeuroSearch vurderes risikoen i hvert enkelt lægemiddelprogram samt virksomhedens samlede risiko løbende. NeuroSearchs generelle risikoprofil er beskrevet i årsrapporten for 2007 på siderne 24-25. Der er ikke sket væsentlige ændringer i selskabets generelle risikoprofil siden aflæggelsen af årsrapporten.

Forventninger til 2008

NeuroSearch fastholder sine finansielle forventninger til 2008 til et underskud før finansielle poster i størrelsesordenen 400 mio. kr. Resultatforventningerne indeholder ikke nogen form for succesbetingede indtægter, der måtte blive realiseret i løbet af året, hverken fra eksisterende eller nye samarbejdsaftaler.

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

REGNSKABSBERETNING

Delårsrapporten 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 2007. Årsrapporten for 2007 indeholder den fulde beskrivelse af anvendt regnskabspraksis. Der er ikke foretaget revision eller review af delårsrapporten.

Det regnskabsmæssige resultat efter skat i perioden 1. januar til 30. september 2008 blev et underskud på 267,9 mio. kr. (222,9 mio. kr. i samme periode i 2007). Heraf har NeuroSearch Sweden påvirket resultatet med et underskud efter skat på 58,2 mio. kr. (53,4 mio. kr. i samme periode i 2007).

Kapitalberedskabet udgjorde 605,7 mio. kr. pr. 30. september 2008 (258,0 mio. kr. pr. 30. september 2007).

Omsætningen i perioden 1. januar til 30. september 2008 på 50,1 mio. kr. (68,9 mio. kr. i samme periode i 2007) udgøres primært af indtægter fra samarbejdsaftalen med GSK.

De samlede omkostninger i perioden 1. januar til 30. september 2008 udgjorde 323,7 mio. kr. (260,0 mio. kr. i samme periode i 2007). I de samlede omkostninger indgår en beregnet regnskabsmæssig værdi på 16,2 mio. kr. (13,1 mio. kr. i samme periode i 2007) fra warrants, der blev tildelt i 2005, 2006, 2007 og 2008. Regnskabsposten har ingen likviditetsvirkning. Udviklingsomkostningerne steg fra 88,3 mio. kr. 30. september 2007 til 141,6 mio. kr. 30. september 2008. Udviklingsomkostningerne i perioden 1. januar til 30. september 2008 vedrører hovedsageligt aktiviteter vedrørende tesofensine (fedme) og ACR16 (Huntingtons sygdom), samt øget aktivitet i de øvrige udviklingsprogrammer. Administrationsomkostningerne har været på niveau med samme periode sidste år. Forskningsomkostningerne steg fra 148,0 mio. kr. 30. september 2007 til 155,6 mio. kr. 30. september 2008.

Øvrige finansielle poster i perioden 1. januar til 30. september blev en nettoudgift på 8,7 mio. kr. (netttoudgift på 9,6 mio. kr. i samme periode i 2007). Heraf udgør regnskabsmæssig amortisering vedrørende NeuroSearch Sweden AB 5,3 mio. kr. (udgift på 8,1 mio. kr. i samme periode i 2007) og renteudgifter på lån i selskabets ejendom 5,4 mio. kr. (5,7 mio. kr. i samme periode i 2007). Renteindtægter og kursreguleringer fra porteføljen af kontante aftaleindsud og værdipapirer, samt andre renteudgifter har påvirket resultatet positivt med netto 2,0 mio. kr. (4,2 mio. kr. i samme periode i 2007).

I perioden 1. januar til 30. september 2008 anskaffede koncernen materielle aktiver for i alt 41,0 mio. kr. (10,5 mio. kr. i samme periode i 2007). Heraf udgør de 17,0 mio. kr. investering i en udvidelse af selskabets faciliteter i Ballerup, 8,0 mio. kr. til erhvervelse af den 9.000 m² grund, som er tilstødende til den oprindelige grund og de resterende 16,0 mio. kr. (10,5 mio. kr. i samme periode i 2007) vedrører primært investering i teknisk udstyr.

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

Hoved- og nøgletal

(mio. kr.)	KONCERN				
	3. kv. 2008 (3 mdr.)	3. kv. 2007 (3 mdr.)	Delår 2008 (9 mdr.)	Delår 2007 (9 mdr.)	2007 (12 mdr.)
Resultatopgørelse:					
Omsætning	17,0	22,0	50,1	68,9	115,2
Forskningsomkostninger	47,0	49,0	155,6	148,0	200,4
Udviklingsomkostninger	48,2	33,0	141,6	88,3	131,7
Resultat af primær drift	(86,1)	(65,8)	(273,6)	(191,1)	(253,5)
Finansielle poster	(4,2)	(8,0)	(16,9)	(31,8)	(41,3)
Resultat før skat	(90,3)	(73,8)	(290,5)	(222,9)	(294,7)
Periodens resultat	(82,0)	(73,8)	(267,9)	(222,9)	(268,4)
Balance:					
Aktiver i alt			1.477,6	1.134,0	1.780,6
Likvider, værdipapirer og kapitalandele			**539,1	198,1	845,3
Egenkapital			984,1	440,2	1.121,4
Investering i materielle anlægsaktiver	13,6	6,9	41,0	10,5	15,7
Nøgletal (kr.):					
Indtjening pr. aktie*	(5,21)	(5,93)	(17,22)	(17,96)	(21,17)
Udvandet indtjening pr. aktie	(5,21)	(5,93)	(17,22)	(17,96)	(21,17)
Indre værdi			62,51	35,37	73,57
Børskurs, ultimo			230	387	326,00
Børskurs/indre værdi			3,68	10,94	4,43
Antal medarbejdere, gns.			242	229	230

* Pr. aktie a nom. 20 kr.

** Inklusive uudnyttede kreditter m.v. udgør det samlede kapitalberedskab ca. 605,7 mio. kr., hvoraf investering i noterede aktier udgør ca. 13,7 mio. kr.

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

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

SAMMENDRAGET RESULTATOPGØRELSE OG BALANCE

Resultatopgørelse (mio. kr.)	KONCERN				
	3. kv. 2008 (3 mdr.)	3. kv. 2007 (3 mdr.)	Delår 2008 (9 mdr.)	Delår 2007 (9 mdr.)	2007 (12 mdr.)
	Omsætning	17,0	22,0	50,1	68,9
Forskningsomkostninger	47,0	49,0	155,6	148,0	200,4
Udviklingsomkostninger	48,2	33,0	141,6	88,3	131,7
Administrationsomkostninger	7,9	5,8	26,5	23,7	36,6
Omkostninger i alt	103,1	87,8	323,7	260,0	368,7
Resultat af primær drift	(86,1)	(65,8)	(273,6)	(191,1)	(253,5)
Resultat af kapitalinteresser i associerede virksomheder	(2,0)	(4,8)	(8,2)	(14,3)	(20,5)
Værdiregulering af værdipapirer	-	-	-	(7,9)	(8,0)
Øvrige finansielle poster, netto	(2,2)	(3,2)	(8,7)	(9,6)	(12,8)
Skat	8,3	-	22,6	-	26,4
Nettoresultat	(82,0)	(73,8)	(267,9)	(222,9)	(268,4)
Indtjening pr. aktie (EPS)	(5,21)	(5,93)	(17,22)	(17,96)	(21,17)
Udvandet indtjening pr. aktie	(5,21)	(5,93)	(17,22)	(17,96)	(21,17)

Balance (mio. kr.)	30. september 2008	30. september 2007	31. dec 2007
Immaterielle anlægsaktiver	701,9	726,6	727,7
Materielle anlægsaktiver	197,9	168,7	170,5
Finansielle anlægsaktiver	17,5	25,2	19,0
Tilgodehavender	21,2	15,4	18,1
Likvider og værdipapirer	539,1	198,1	845,3
Aktiver i alt	1.477,6	1.134,0	1.780,6
Egenkapital	984,1	440,2	1.121,4
Langfristede forpligtelser	283,2	306,9	310,7
Kortfristede forpligtelser	210,3	386,9	348,5
Passiver i alt	1.477,6	1.134,0	1.780,6

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

SAMMENDRAGET PENGESTRØMSOPGØRELSE

Pengestrømsopgørelse (mio. kr.)	KONCERN		
	Delår 2008 (9 mdr.)	Delår 2007 (9 mdr.)	2007 (12 mdr.)
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(240,8)	(165,5)	(218,8)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(175,9)	147,5	203,3
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	10,3	11,1	751,3
Nettopengestrømme	(406,4)	(6,9)	735,7
Urealiseret gevinst/(tab) på værdipapirer	(10,3)	(0,4)	(1,0)
Periodens ændring i likvider, netto	(416,7)	(7,3)	734,7
Likvider primo	727,5	(7,2)	(7,2)
Kursregulering af likvider	(0,3)	0,0	0,0
Likvider ultimo	310,5	(14,5)	727,5
Værdipapirer, ultimo	214,9	146,7	88,4
Andre finansielle aktiver disponible for salg, ultimo	13,7	44,8	29,3
Andre kapitalreserver, ultimo*	66,6	81,0	81,0
Kapitalberedskab, ultimo	605,7	258,0	926,2

* Andre kapitalreserver vedrører uudnyttede kreditter mv.

For en yderligere specifikation af "Likvider" og "Værdipapirer" pr. 30. september 2008 henvises der til note 2 og 3.

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

EGENKAPITALUDVIKLING

2008 (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
Dagsværdi- og valutakursreguleringer	-	-	(13,7)	(15,6)	-	(29,3)
Periodens resultat	-	-	-	-	(267,9)	(267,9)
Totalindkomst	0	0	(13,7)	(15,6)	(267,9)	(297,2)
Andre egenkapital- poster	10,1	134,1	-	-	15,7	159,9
Overførsel	-	(134,1)	-	-	134,1	0
Egenkapital 30. september 2008	314,9	0	(18,4)	5,4	682,2	984,1

2007 (mio. kr.)	Aktie- kapital	Overkurs ved emission	Reserve for valutakurs- regulering	Andre reserver	Overført resultat	I alt
Egenkapital 1. januar 2007	246,4	0	5,1	54,3	351,9	657,7
Dagsværdi- og valutakursreguleringer	-	-	(5,2)	(17,8)	-	(23,0)
Periodens resultat	-	-	-	-	(222,9)	(222,9)
Totalindkomst	0	0	(5,2)	(17,8)	(222,9)	(245,9)
Andre egenkapital- poster	2,5	13,3	-	-	12,6	28,4
Overførsel	-	(13,3)	-	-	13,3	0
Egenkapital 30. september 2007	248,9	0	(0,1)	36,5	154,9	440,2

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

NOTER

1. Regnskabsmæssige skøn og vurderinger

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. Estimer gennemgås løbende. De foretagne estimer 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 estimer.

Princippet for de foretagne regnskabsmæssige skøn og estimer i delårsrapporten er uændrede i forhold til dem, der blev anvendt i forbindelse med årsrapporten 2007. Princippet er beskrevet i note 1 til årsrapporten for 2007 (side 60-61).

2. Likvider

Likvider kan specificeres således:

(mio. kr.)	30. september 2008	30. september 2007	31. december 2007
Pengemarkedskonti	26,7	(14,5)	41,7
Aftaleindskud	280,0	0	682,0
Deponeringskonti ved byggeri	3,8	0	3,8
Likvider ultimo	310,5	(14,5)	727,5

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 banker med gode kreditratings.

3. Værdipapirer

Værdipapirer kan specificeres således:

(mio. kr.)	30. september 2008	30. september 2007	31. december 2007
Danske realkreditobligationer	131,0	121,3	83,4
Investeringsforeninger	83,9	25,4	5,0
Værdipapirer	214,9	146,7	88,4

17.11.2008
Selskabsmeddelelse nr. 35-08
Side 18 af 18

Delårsrapport for 3. kvartal 2008

LEDELSESPÅTEGNING

Bestyrelse og direktion har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for perioden 1. januar - 30. september 2008.

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, således at delårsrapporten giver et retvisende billede af koncernens aktiver og passiver, den finansielle stilling samt resultat og pengestrømme.

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.

København, den 17. november 2008

Direktion

Flemming Pedersen
Administrerende direktør

Bestyrelse

Thomas Hofman-Bang
Formand

Allan Andersen

Torbjörn Bjerke

Anders Ullman

Gerard van Odijk

Torben Skov

Lars Siim Madsen

Mads Peder Gersdorff Korsgaard
