

HART studier viser signifikans for Huntexil

15. oktober 2010

Fondskode: 1022466

Neurosearch har torsdag efter børslukketid offentliggjort de ventede data fra HART-studiet med Huntexil til patienter med Huntingtons Syndrom. Som vi havde ventet, viste Huntexil ikke signifikans for den såkaldte motorised motor score (MMS), som er et udtryk for, hvorvidt der er forbedring at spore i den frivillige bevægelsesformåen. Dette betyder, at Huntexil ikke lever op til det primære mål.

Til gengæld viste dataene signifikans inden for total motor score (TMS), som er et udtryk for, hvorvidt der er forbedring inden for den samlede motorik (den frivillige såvel som den ufrivillige bevægelsesformåen). Dette var ikke umiddelbart ventet af alle analytikerne og må derfor betragtes som positivt. Ved en stigende dosis sås i øvrigt en signifikant forbedring i såvel MMS som TMS, hvilket understøtter, at der findes en sammenhæng mellem dosis og virkning for Huntexil.

Neurosearch planlægger nu at foretage yderligere analyser af HART-studiet i de kommende uger. Herudover vil data fra det tidligere MermaiHD studie ligeledes blive analyseret. Herefter er det Neurosearch's intention at gå i dialog med de regulatoriske myndigheder i Nordamerika og Europa med henblik på at drøfte markedsføringsgodkendelsen af Huntexil som en ny behandlingsform til Huntingtons Syndrom.

Neurosearch venter selv, at Huntexil kan være på markedet ultimo 2012 såfremt midlet bliver godkendt, mens et nyt fase 3 studie vil udskyde lanceringen til ultimo 2014. Vi havde ventet, at Huntexil ville blive lanceret i 2011.

Konklusion

HART-dataene bekræfter de data, vi tidligere fik fremlagt fra MermaiHD-studiet, og indeholder ligeledes en positiv overraskelse i form af de signifikante TMS-data, hvilket ikke umiddelbart var ventet af markedet. Investor skal dog være opmærksom på, at det primære mål for studierne ikke er nået, hvorfor der fortsat vil være usikkerhed om den endelige godkendelse af Huntexil.

Vi tror, at Neurosearch vil opnå en betinget godkendelse af Huntexil med krav om yderligere fase IV-studier efter lancering, hvilket beror på, at Huntexil viser en forbedrende virkning, om end ikke signifikant virkning på MMS, mens forbedringen er signifikant for TMS. Herudover påviser HART-studierne en sammenhæng mellem virkning og Huntexil-dosis. Det er ligeledes værd at bemærke, at der i øjeblikket ikke findes nogle alternative midler til behandling af Huntingtons Syndrom, hvorfor vi forventer, at myndighederne vil se positivt på den signifikante virkning inden for TMS og "se gennem fingre" med den manglende signifikans på MMS.

Vi fastholder vores langsigtede købsanbefaling. Vores kurstarget på DKK 275 er under revidering.