

# NeuroSearch

## Nye Huntexil-studier påkrævet

24. marts 2011

Fondskode: 1022466

Aktuel kurs: DKK 53,00

### **Huntexil kræver yderligere studier, før en markedsføringstilladelse kan blive en realitet.**

NeuroSearch har ikke kunnet overbevise den amerikanske lægemiddelstyrelse FDA om, at den nuværende datapakke fra forsøgene med Huntexil mod Huntingtons-syndrom er stærk nok til at kunne indsende registreringsansøgning med henblik på en markedsføringstilladelse. FDA forlanger nu nye bekræftende data på Huntexil, før en markedsføringstilladelse kan komme på tale.

FDA's beslutning er truffet på baggrund af dataene fra forsøgene under HART og MermaiHD-studierne, hvor Huntexil ikke nåede de primære endpoints. NeuroSearch har dog igennem hele forløbet haft en forhåbning om, at styrken af datapakken fra studierne var nok til at sikre Huntexil en markedsføringstilladelse, blandt andet på baggrund af de motoriske forbedringer, som undersøgelsen kunne påvise.

NeuroSearch afventer nu svar fra de europæiske myndigheder, EMA, som forventes at have taget stilling til Huntexil senest i juni. NeuroSearch fortæller, at såfremt EMA giver grønt lys til Huntexil, så vil NeuroSearch arbejde videre med projektet, alternativt må situationen revurderes, blandt andet ud fra en økonomisk betragtning, idet NeuroSearch's pengekasse alene rækker til omegnen af 2012.

### **Konklusion**

Meddelelsen fra NeuroSearch vil sætte aktien under pres, da usikkerheden omkring Huntexil forøges. Meddelelsen fra FDA tyder umiddelbart på, at et nyt fase III studie af Huntexil kan blive nødvendigt, hvilket vil blive en særdeles omkostningstung affære for NeuroSearch. Selskabet har likvider til udgangen af 2012 under de nuværende omstændigheder, og såfremt et nyt fase III forsøg bliver nødvendigt, vil selskabet blive tvunget til at revurdere den økonomiske situation.

Med meddelelsen fra FDA vil fokus blive rykket til afgørelsen fra de europæiske myndigheder EMA. Dette skyldes blandt andet, at EMA kan træffe en individuel beslutning, hvilket med overvejende sandsynlighed vil udgøre grundlaget for NeuroSearch's nye fase III forsøg med Huntexil. Hvis EMA ikke godkender Huntexil, vil NeuroSearch umiddelbart blive tvunget til at fokusere på selskabets økonomi, og her kan frasalg eller en kapitaludvidelse komme på tale.

Vores anbefaling samt kursmål på NeuroSearch er under revurdering, idet vi vurderer, at usikkerheden på såvel kort som lang sigt er af betydelig karakter. Endvidere gav vores tidligere kursmål på DKK 275 udtryk for et scenarie, hvor NeuroSearch opnåede en betinget godkendelse på Huntexil fra FDA's side.