

NeuroSearch

EMA kræver yderligere fase III data

24. maj 2011

Fondskode: 1022466

Aktuel kurs: DKK 49,50

Kursmål: DKK 100,00

TMS: Forbedring inden for samlet motorik. (Frivillige og ufrivillige bevægelser)

MMS: Forbedring inden for den frivillige motorik.

De europæiske sundhedsmyndigheder, EMA, tilslutter sig de amerikanske sundhedsmyndigheders beslutning.

De europæiske sundhedsmyndigheder, EMA, har i dag fremlagt deres afgørelse for NeuroSearchs markedsføringstilladelse på Huntexil mod demenstypen Huntingtons syndrom. Præcis som de amerikanske sundhedsmyndigheder kræver EMA yderligere fase III studier med Huntexil, før en endelig markedsføringstilladelse kan gives.

NeuroSearch vil senest ultimo juni 2011 fremlægge en ny tidsplan for det globale udviklingsprogram for Huntexil.

Konklusion

Beslutningen fra EMA vil umiddelbart sætte NeuroSearch aktien under pres, idet yderligere fase III studier forventes at koste i omegnen af DKK 100 mio. NeuroSearch skal således finde en løsning på den finansielle situation, og ledelsen har meddelt, at man overvejer udlicensering af Huntexil uden for Europa for på denne måde at få likvider gennem en partnerskabsaftale. Ledelsen udelukker herudover ikke en kapitaludvidelse. NeuroSearch fastholder forventningerne.

Herudover er det værd at bemærke, at yderligere fase III studier er en tidskrævende affære, og vi forventer således, at kommercialiseringen af Huntexil udskydes yderligere.

Der er dog også positivt nyt at hente i meddelelsen. NeuroSearch meddeler, at de nye fase III studier får den totale motorscore, TMS, som primært effektmål. Førhen har NeuroSearch anvendt den modificerede motorscore, MMS, som primært effektmål, og selskabet har på dette område ikke kunne opnå signifikante data fra Huntexil. Dette har til gengæld været muligt inden for TMS, og idet TMS er det nye effektmål, kan resultatet fra de nye fase III studier – såfremt disse giver samme data som eksempelvis HART-studierne – være af positiv karakter for NeuroSearch.

Vi fastholder vores 12-18 måneders kursmål på DKK 100, idet vi tror på, at der vil være en pæn interesse i at indgå en partnerskabsaftale med NeuroSearch omkring Huntexil. Offentliggørelse af denne partnerskabsaftale vil således være en kursmæssig trigger. Herudover anser vi det som værende positivt, at de nye fase III studier får den totale motorscore TMS som primært effektmål.

Det skal dog fortsat understreges, at NeuroSearch alene henvender sig til den spekulative investor, idet investering i NeuroSearch, og biotek generelt, er forbundet med meget høj risiko.