

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-03-28



NeuroVive presenterar övertygande hepatit B data för sin läkemedelskandidat NVP018

NeuroVives antivirala prekliniska program med NVP018 har genererat unika data som visar att NVP018 har potential att bli ett effektivt behandlingsalternativ eller som tillägg till nuvarande läkemedel för behandling av kronisk hepatit B-infektion. De nya data kommer att presenteras på den internationella leverkongressen EASL i London i april 2014 (www.ilc-congress.eu).

Resultaten visar att NVP018 har dubbla effekter mot hepatit B virus. Dels visar data att NVP018 direkt hämmar virusförökningen i flera olika steg vid virusets spridning i leverceller, dels verkar NVP018 indirekt genom att förstärka individens eget immunologiska svar. Vidare indikerar data att risken för resistensutveckling, vilket är ett betydande kliniskt problem med nuvarande behandlingsalternativ för hepatit B, är väsentligt mycket lägre med NVP018. NVP018 uppvisar även aktivitet i djurmodell av kronisk hepatit B.

Enligt WHO har mer än 2 miljarder människor varit i kontakt med hepatit B-viruset och 240 miljoner människor har utvecklat kronisk hepatit B. Det innebär att sjukdomen är en av de stora globala medicinska utmaningarna. Den kroniska sjukdomen beräknas orsaka mer än 600 000 dödsfall årligen genom avancerad skrumplever eller primär levercancer. Sjukdomen finns i hela världen men är vanligast i Sydostasien, östra Europa och Afrika med över 8 procent kroniska bärare. I Västeuropa och USA är frekvensen mindre än 1 procent. Nuvarande behandlingsalternativ uppvisar begränsad effektivitet och man löper en betydande risk för att viruset utvecklar resistens, varför det finns ett stort behov av nya läkemedel.

NVP018 är en oral beredningsform av NeuroVives ledande läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av cyklofilinhämmare. Det prekliniska utvecklingsprogrammet har visat att NVP018 har unika egenskaper som gör den till en lovande antiviral läkemedelskandidat och de nya forskningsresultaten understryker NVP018s kliniska potential för behandling av kronisk hepatit B-infektion.

- Resultaten ifrån de prekliniska tester som gjorts med NVP018 och som bland annat utförts av det välrenommerade institutet The Scripps Research Institute är mycket lovande och vi visar övertygande data för att gruppen cyklofilinhämmare har en positiv effekt på infektion med hepatit B-virus. NVP018 genomgår för närvarande ett prekliniskt program för att i ett senare skede ges till patienter inom ramen för kliniska prövningar, kommenterar Jan Nilsson, COO, NeuroVive.

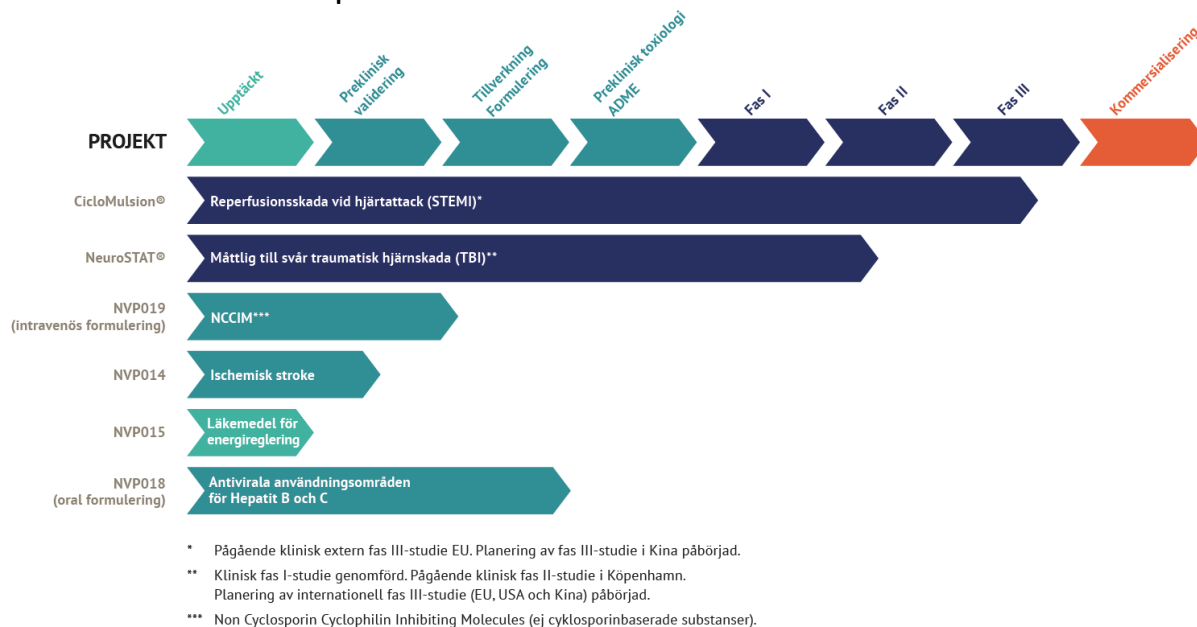
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-03-28



Aktuell status för NeuroVives produkter



CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. Produktens potential vid behandling i samband med hjärtinfarkt utvärderas för närvarande i en klinisk fas III-studie. Den sista deltagaren av totalt 972 patienter rekryterades 16 februari 2014. Resultat från studien förväntas kunna presenteras under 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata.

NeuroSTAT®

NeuroVive utvecklar NeuroSTAT® för behandling av patienter med svåra traumatiska hjärnskador. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en klinisk fas IIa-studie vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien fokuserar på säkerhet och farmakokinetik och 5 av planerade 20 patienter har inkluderats. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sär läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

NVP018

De nyförvärvade cyklofilinhämmare tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides och är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP018 är NeuroVives primära läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av potenta cyklofilinhämmare. Den har genomgått omfattande preklinisk utveckling och har utvecklats för behandling av hepatit B/C. Produkten uppvisar kraftfull effekt mot virusreplikation och har en fördelaktig säkerhets- och farmakokinetisk profil. Cyklofilinhämmare har potentiellt breda användningsområden och NeuroVive utvärderar för närvarande NVP018:s potential även för andra virala indikationer.

Övriga produkter

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive finns på www.neurovive.se/index.php/om-neurovive/projekt-och-lakemedelskandidater

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-03-28



Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta hjärt- och nervcellsskador genom mitokondrieprotektion. Dessa sjukdomstillstånd kännetecknas av omfattande medicinska behov samt att det ännu inte finns några godkända läkemedelsbehandlingar att tillgå. NeuroVives produkter CicloMulsion® (hjärtinfarkt) och NeuroSTAT® (traumatisk hjärnskada) genomgår för närvarande fas III- respektive fas II-studier. NeuroVives forskningsarbete omfattar även produkter för behandling av antivirala indikationer (Hepatit B/C), hjärncellsskada vid stroke samt läkemedelskandidater för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive ir@neurovive.se

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

info@neurovive.se, www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 28 mars 2014, kl. 08.30.