

## **NeuroVive kommer att fortsätta den kliniska utvecklingen av NeuroSTAT® efter positivt utfall i prekliniska och kliniska TBI-studier**

*Lund den 23 maj 2017 - NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) tillkännager idag positiva resultat från kliniska och prekliniska studier med läkemedelskandidaten NeuroSTAT avsedd att förebygga skadeverkningarna efter traumatisk hjärnskada (TBI). Bolaget förbereder nu för nästa kliniska studie med NeuroSTAT för TBI.*

Det sammanlagda utfallet av resultaten från den kliniska fas IIa-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Cyclosporine), genomförd på Rigshospitalet i Köpenhamn, Danmark, och de prekliniska studierna som genomförts i samarbete med University of Pennsylvania (Penn), USA, möjliggör för NeuroVive att gå vidare till nästa steg i det kliniska utvecklingsprogrammet. Bolaget har därför beslutat att stänga CHIC-studien i förtid och fokusera alla TBI-projektresurser på att förbereda för nästa kliniska studie med NeuroSTAT för TBI.

Resultaten från den öppna CHIC-studien visar att adekvata, dos-beroende koncentrationer kan mätas i blod och att NeuroSTAT når sitt målorgan, det centrala nervsystemet (CNS). Inga oväntade säkerhetssignaler uppmättes. Därmed har det primära målet med CHIC, att uppvisa säkerhet och klargöra farmakokinetiken av NeuroSTAT vid två olika dosnivåer (5 och 10 mg/kg/dag) i patienter med allvarlig TBI, uppnåtts.

I de experimentella TBI-studierna som genomförts i samarbete med Penn minskade omfattningen av hjärnskadan, mätt med magnetkamera, signifikant (35% minskning) efter behandling med NeuroSTAT. Därutöver påvisade dessa studier positiva förändringar i hjärnans energimetabolit-nivåer och förbättrad mitokondriell andningsfunktion samt minskad produktion av fria radikaler.

“De effekter av NeuroSTAT som observerats i vår experimentella spjutspetsmodell av TBI är väldigt lovande. Vårt sätt att samarbeta kring preklinisk studiedesign kommer att sätta en helt ny standard för utvecklingen av nya läkemedel inom området”, sade Susan Margulies, PhD, professor vid Department of Bioengineering vid University of Pennsylvania, USA och huvudansvarig för de prekliniska studierna.

“Dessa positiva resultat är viktiga milstolpar för NeuroSTATs kliniska utvecklingsprogram. Vi har nu de data vi behöver för att gå vidare till nästa fas i den kliniska utvecklingen. Vi vill tacka all klinikpersonal, vårdgivare, patienter och familjer på Rigshospitalet i Köpenhamn för deras värdefulla bidrag till detta projekt. Vi vill också tacka forskargruppen på Penn för ett givande samarbete som gett ett viktigt vetenskapligt understöd till det kliniska projektet för NeuroSTAT”, sade Erik Kinnman, VD på NeuroVive.

“Med beslutet att gå vidare med TBI-programmet har bolagets projektportfölj ytterligare mognat och metoden att skydda mitokondrierna med hjälp av NeuroSTAT vid TBI har med de nya resultaten validerats. Än viktigare är att vi nu är redo att ta ännu ett steg framåt mot en framtida medicin för patienter med TBI, ett område med stort medicinskt behov”, tillade han.

# Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538



NeuroVive har inlett förberedande aktiviteter för det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet. Nästa steg är diskussioner med de regulatoriska myndigheterna i Europa och USA gällande såväl resultaten från de kliniska och experimentella studierna som utformningen av nästa kliniska studie (fas IIb proof of concept). Därutöver krävs studieförberedelser såsom produktion av kliniskt material, godkännande av ansökan att få starta klinisk studie, IND-godkännande, godkännande från etikkommitté m.m. före studiestart.

## **Om den kliniska fas IIa-studien CHIC vid Rigshospitalet i Köpenhamn**

Fas IIa-studien CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin) var en så kallad öppen studie. Det primära målet med CHIC var att uppvisa säkerhet och klargöra farmakokinetiken av NeuroSTAT vid två olika dosnivåer (5 och 10 mg/kg/dag) i patienter med allvarlig traumatisk hjärnskada (TBI). Därutöver analyseras explorativa mätningar som dels studerar NeuroSTATs effekt på mitokondriell nivå och dels studerar hur olika biokemiska processer påverkas av NeuroSTAT efter hjärnskada. Huvudprövare för studien är Jesper Kelsen, MD, PhD, specialist i neurokirurgi vid avdelningen för neurokirurgi på Rigshospitalet, Universitetssjukhuset i Köpenhamn.

## **Om de experimentella TBI-studierna vid University of Pennsylvania (Penn)**

NeuroVive har i samarbete med Penn utvärderat effekten av NeuroSTAT i en icke-klinisk experimentell modell av TBI. Sammanlagt har tre delstudier framgångsrikt genomförts och avslutats. Positiva resultat från de första delstudierna gav information om NeuroSTATs farmakokinetik i denna sjukdomsmodell genom prover från blod, ryggmärgsvätska och hjärna, vilka visar att NeuroSTAT passerar blod-hjärnbarriären. Den avslutande tredje delen av studien innefattade såväl mätning av olika effektparametrar kopplade till mitokondriell funktion och metabolism som avancerade translationella magnetkameramätningar, viktiga i utformningen av nästa kliniska studie. Vidare analyser pågår och ytterligare data kommer att presenteras på den vetenskapliga konferensen *The 7th Annual Traumatic Brain Injury Conference* i Washington, DC, USA den 24–25 maj och vid *The Annual National Neurotrauma Symposium, Neurotrauma 2017* i Snowbird, Utah, USA, den 9–12 juli, 2017.

## **Om TBI**

Traumatisk hjärnskada (TBI) uppkommer efter externt våld mot huvudet där nervcellerna tar omedelbar skada. Skadan förvärras under flera dagar efter traumat, vilket i många fall får en väsentligt negativ effekt på den totala skadeverknigen. För närvarande finns det inga godkända behandlingar för att förebygga dessa sekundära skador. I USA drabbas årligen cirka 2,2 miljoner människor, vilket ger upphov till mer än 50 000 dödsfall och 280 000 sjukhusvistelser. De direkta och indirekta kostnaderna i samband med TBI uppskattas till cirka 60 miljarder dollar, och ett stort antal patienter drabbas av en måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd ([www.nih.gov](http://www.nih.gov)). Förhoppningen är att bättre förebyggande behandlingsformer, exempelvis NeuroSTAT, av de sekundära skadorna vid TBI kan leda till ökad överlevnad och betydligt förbättrad livskvalitet och funktion efter skada.

## **Om NeuroVive**

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Bolaget är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora

# Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538



indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten och i nätverk med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion.

NeuroVive har ett projekt i tidig klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt på väg in i klinisk fas I (KL1333). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT har sär läkemedelsstatus i Europa och USA. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

## **För investerare- och/eller mediefrågor, kontakta:**

Cecilia Hofvander, NeuroVive, Tfn: 046-275 62 21 eller [ir@neurovive.com](mailto:ir@neurovive.com)

## **NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)**

Medicon Village, 223 81 Lund

Tfn: 046-275 62 20 (växel)

[www.neurovive.com](http://www.neurovive.com)

*Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 23 maj 2017, kl.08.30.*