

NeuroVive får positivt besked från vetenskaplig rådgivning med EMA avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT för TBI

Lund, Sverige, 21 september 2017 - NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, tillkännagav idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gett positiv återkoppling i sitt s k Scientific Advice (Protocol Assistance) avseende utvecklingsplanen för NeuroSTAT för behandling av måttlig till svår traumatisk hjärnskada (TBI), inklusive utformningen av bolagets planerade kliniska proof of concept-studie (fas IIb).

Mot bakgrund av de övergripande resultaten från bolagets kliniska fas IIa-studie CHIC (Copenhagen Head Injury Ciclosporin), utförd på Rigshospitalet i Köpenhamn, samt de positiva resultaten från de prekliniska studierna som utfördes i samarbete med University of Pennsylvania (Penn), sökte NeuroVive s k Scientific Advice från EMA avseende det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för att ta NeuroSTAT till marknaden för behandling av måttlig till svår TBI. Ansökan omfattade utformningen av den planerade kliniska fas IIb-studien med NeuroSTAT.

Återkopplingen i EMAs Scientific Advice stöder den innovativa studiedesign NeuroVive har föreslagit för att utvärdera den kliniska effekten, inklusive användandet av avancerad bildbehandlingsbedömning av NeuroSTATs skyddande effekt på hjärnceller. Vidare kommer en subgrupp av patientpopulationen med likartade typer av hjärnskador att väljas ut vilket underlättar utvärdering av effekten. NeuroSTAT har sedan tidigare erhållit sär läkemedelsklassificering (orphan drug designation) från både EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

"Den feedback vi fått från EMA är mycket uppmuntrande för att vår utvecklingsplan ska kunna framskrida effektivt då den ger stöd till utformningen av vår innovativa proof of concept-studie, inklusive målparametrar och patienturval. Detta kan vara värdefullt för att ta vår nya behandlingsmöjlighet NeuroSTAT till de TBI-patienter som kan få hjälp av den. Den innovativa metodik och de målparametrar vi nu introducerar kan dessutom vara värdefulla för utvecklingen av andra kliniska TBI-projekt" säger Magnus Hansson, Chief Medical Officer på NeuroVive.

"Den positiva återkopplingen från EMA är en viktig och värdefull validering av vårt kliniska utvecklingsprogram för NeuroSTAT vilket underlättar när vi nu kommer att söka vetenskaplig rådgivning hos FDA", säger Erik Kinnman, VD på NeuroVive. "Vi ökar också våra ansträngningar att formera strategiska allianser och söka icke-utspäddande samfinansiering för vår kliniska fas IIb proof of concept-studie med NeuroSTAT, när vi fortsätter att utveckla denna nya behandlingsmöjlighet för patienter med TBI, ett område där de medicinska behoven är omfattande" avslutar Erik Kinnman.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Erik Kinnman, VD NeuroVive, Tfn: 046-275 62 21 eller ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund

Tfn: 046-275 62 20 (växel)

www.neurovive.com

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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 skadeverkningsen. 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). 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 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 två 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 NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. 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. 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 indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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 21 september 2017, kl. 11.30.