

NeuroVive rapporterar en första signal om klinisk effekt av NeuroSTAT vid traumatisk hjärnskada

Lund, Sverige, den 4 oktober 2018 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelar i dag att det har genomförts framgångsrika biomarköranalyser av prov från bolagets kliniska studie av patienter med svår traumatisk hjärnskada (CHIC-studien) som använder bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT. Resultaten är en tidig effektsignal som bygger på tidsmässiga samband mellan förändringar i biomarkörnivåer och administration av NeuroSTAT.

Patientprover från den tidigare genomförda CHIC-studien har analyserats inom ramen för ett forskningssamarbete med Kevin K.W. Wang, Ph.D. vid University of Florida. Syftet med samarbetet är att ta fram innovativa effektmått för NeuroVives kliniska program för traumatisk hjärnskada (TBI).

Biomarkörerna GFAP, UCH-L1, NF-L och Tau, som speglar olika aspekter av pågående hjärncellskada till följd av TBI, mättes i cerebrospinalvätska från patienter med svåra hjärnskador i NeuroVives CHIC-studie. Resultaten visar tidsmässiga förändringar i nivåerna av alla fyra biomarkörer som korrelerar till administrationen av NeuroSTAT. Biomarkörerna har tagits fram i syfte att förbättra diagnostik och vård av TBI-patienter, samt för att användas i kliniska studier för att ta fram nya behandlingar mot TBI.

”Den här tidiga effektsignalen tyder på att NeuroSTAT hämmar den sekundära kaskaden av skade-reaktioner vid hjärntrauma och ger ett tydligt stöd för vår fortsatta utveckling av NeuroSTAT vid TBI. Resultaten från detta givande samarbete är mycket lovande för vårt arbete med att optimera utvärderingen av effekten vid läkemedelsutveckling inom TBI, och för att få fram välbehövliga behandlingsalternativ till dessa patienter”, säger Magnus Hansson, medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling på NeuroVive.

Bolaget planerar att använda dessa innovativa biomarkörer tillsammans med andra nya effektmått för att fastställa ”proof of concept” för NeuroSTAT i sin kommande större randomiserade, placebo-kontrollerade fas II-effektstudie som är planerad att inledas under 2019.

Informationen är sådan som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Information lämnades genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 08:30 den 4 oktober 2018.

För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, CFO, IR & Communications
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Om biomarkörer inom utvecklingen av läkemedel mot TBI

Användningen av biomarkörer i biologiska vätskor inom utvecklingen av läkemedel mot TBI blir allt mer erkänt som oerhört viktig för diagnos, prognos och behandling. GFAP (Glial fibrillary acidic protein), UCH-L1 (Ubiquitin carboxy-terminal hydrolase L1), NF-L (Neurofilament Light) och Tau är proteiner som finns i olika celler eller delar av cellerna i hjärnan. De frisätts efter skador av astrocyter, nervceller respektive axoner, och deras nivåer i blod och cerebrospinalvätska har visats korrelera med allvarlighetsgraden vid flera olika sjukdomsprocesser i hjärnan. FDA har nyligen godkänt ett blodtest baserat på GFAP och UCH-L1 för diagnos av lindrig TBI.¹

¹ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm596531.htm>

Om traumatisk hjärnskada (TBI)

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury, TBI) uppkommer vid externt våld mot huvudet med omedelbar skada på nervcellerna som följd och skadan fortsätter förvärras under flera dagar efter det akuta traumat. De vanligaste orsakerna till traumatiska hjärnskador är fallolyckor, trafikolyckor och misshandel.² Fler än 50 miljoner nya fall inträffar varje år och TBI beräknas belasta den globala ekonomin med närmare 400 miljarder dollar årligen i direkta och indirekta vårdkostnader.³ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av stöd.

² www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178

³ Maas A et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *The Lancet Neurology*. 2017 Nov; 16(12):987.

Om den kliniska fas IIa-studien CHIC vid Rigshospitalet i Köpenhamn och NeuroSTAT

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.

NeuroSTAT har visat sig minska volymen av hjärnskador med 35 procent i ett prekliniskt försök i en avancerad experimentmodell av TBI.⁴ NeuroSTAT har särklassificering i både Europa och USA. NeuroVive har också inlett ett samarbete med TRACK-TBI, ett nätverk av ledande TBI-forskare i USA med uppdraget att förbättra kliniska prövningar i TBI.

⁴ Karlsson et al. *J Neurotrauma*. 2018: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/neu.2018.5706>

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 också projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, cancer och NASH. Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet har utlicensierats till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).