

NeuroVives IND för klinisk utveckling av NeuroSTAT godkänd av FDA

Lund den 10 maj 2019 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelar i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har godkänt NeuroVives IND-ansökan (Investigational New Drug) vilket möjliggör kliniska studier i USA av bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI).

I USA krävs det att FDA godkänt en IND-ansökan för att få använda läkemedel som ännu inte finns på marknaden i kliniska studier. Ansökan måste innehålla detaljerad information om farmakologiska och toxikologiska studier, tillverkningsinformation, protokoll över föreslagna kliniska studier och information om de kliniska provarnas kvalifikationer för att se till att studiedeltagarna inte utsätts för onödiga risker.

”Vi är verkligen glada över den godkända IND-ansökan, som också är NeuroVives första. Det är en mycket viktig milstolpe och ett stort erkännande för projektet, och det är även värdefullt i våra diskussioner med möjliga externa samarbetspartners angående icke-utspädande finansiering och för fortsatt utveckling av NeuroSTAT,” säger NeuroVives VD Erik Kinnman.

NeuroSTATs säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetiska profil har tidigare utvärderats i en klinisk fas II-studie i Köpenhamn (CHIC-studien). Patientprover har också analyserats för biomarkörer vid hjärncellskada vilket gav en första signal om klinisk effekt. NeuroSTAT har särklassificering i både Europa och USA.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 maj 2019 kl. 8:30.

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, Sverige

Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)

info@neurovive.com, www.neurovive.com

För nyhetsprenumeration, gå in på <http://www.neurovive.com/sv/press-releases/subscription-page/>

Följ oss på [LinkedIn](#)

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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



misshandel.¹⁾ 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.²⁾ Ett stort antal patienter drabbas av måttlig eller svår funktionsnedsättning som kräver intensivvård och olika former av livslångt stöd.

1) www.internetmedicin.se/page.aspx?id=1178

2) 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 NeuroSTAT

Målet med NeuroSTAT är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion. NeuroSTAT har utvärderats i en klinisk fas II-studie (Copenhagen Head Injury Ciclosporin, CHIC) vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien, som avslutades i maj 2017, har undersökt säkerhet och tolerabilitet samt farmakokinetik, dvs. omsättning i kroppen och passage till hjärnan, av den aktiva ingrediensen ciclosporin i två olika doser i patienter med svår traumatisk hjärnskada. Vidare har prover från patienterna inkluderats i en studie där biomarkörer för skador på hjärnceller analyserats. De skyddande effekterna i samband med traumatiska hjärnskador samt förhållandet mellan effekt och läkemedlets nivåer i hjärnan har även undersökts i en experimentell studie vid University of Pennsylvania (Penn).

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för medfödd mitokondriell sjukdom och ett projekt som förbereds för klinisk fas II-effektstudie för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Forskningsportföljen omfattar också projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar, NASH och cancer. Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden med eller utan partners. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 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 marknads-platsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).