

NeuroVives NeuroSTAT-projekt får Fast Track-status från FDA

Lund den 27 juli 2019 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelar i dag att bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT, som är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada (TBI), har erhållit Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, vilket underlättar såväl den kliniska utvecklingen som vägen till marknaden.

NeuroSTAT:s Fast Track-status från FDA ger bland annat NeuroVive möjlighet att ha möten oftare och en tätare skriftlig kommunikation med FDA, fortlöpande feedback på varje enskild del av sin NDA-ansökan (New Drug Application) (för försäljning och marknadsföring i USA), samt möjligheten att få ansökan granskad inom en kortare tidsram. Läkemedel som får Fast Track-status är avsedda att möta icke tillgodosedda medicinska behov vid svåra sjukdomstillstånd, och processen är utformad för att möjliggöra en snabbare läkemedelsutveckling så att läkemedlen i slutänden når ut fortare till patienterna.

NeuroSTAT skyddar och stabiliserar hjärnans mitokondrier och är under utveckling för behandling av medelsvår till svår traumatisk hjärnskada. Fokus ligger på den sekundära hjärncellskada som inträder efter ett skalltrauma. Läkemedelskandidaten har tidigare utvärderats i en europeisk klinisk fas II-studie med inriktning på säkerhet, där analyser av biomarkörer för hjärncellsskada visade tecken på klinisk effekt. Därutöver åstadkom NeuroSTAT i en kliniskt relevant experimentell modell en väsentlig minskning av volymen på hjärnskadan med 35 procent. NeuroSTAT har säräkemedelsklassificering både i Europa och USA.

– Fast Track-statusen och den nyligen godkända IND-ansökan (Investigational New Drug) innebär enorma framsteg för vår läkemedelskandidat NeuroSTAT, och en betydande extern validering av dess kvalitet, samt potential att uppfylla ett mycket stort icke tillgodosett medicinskt behov. Detta kommer att stärka vår ställning inom området och ge oss en fördel vid diskussioner med potentiella partner inför vår planerade fas II-effektstudie, säger NeuroVives VD Erik Kinnman.

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 27 juli 2019 kl. 11:30.

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/>

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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.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, som riktar in sig på mitokondrierna, 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 uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas II-studie som undersökte säkerhet, tolerabilitet, 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 gav analyser av biomarkörer för hjärncellskada i prover från patienterna, en första signal om klinisk effekt. Därutöver, i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn), minskade omfattningen av hjärnskadan med 35% efter behandling med NeuroSTAT, samt visades positiva förändringar i hjärnans energimetabolitnivåer och förbättrad mitokondriell andningsfunktion samt minskad produktion av fria radikaler. NeuroSTAT har säräkemedelsklassificering i både Europa och USA.

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 marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).