

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-12-01



NeuroVive erhåller Orphan Drug Designation i USA för måttlig till svår traumatisk hjärnskada

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) tillkännager att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat bolaget Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT® (cyklosporin-A). Designeringen omfattar såväl öppen som sluten, måttlig till svår traumatisk hjärnskada och ger NeuroVive marknadsexklusivitet för NeuroSTAT® i USA i sju år efter det att marknadstillstånd beviljats.

VD Mikael Brönnegård kommenterar:

"Det är en stor framgång att vi har beviljats Orphan Drug Designation i USA för NeuroSTAT®. Designeringen beviljades även för patienter med öppen traumatisk hjärnskada, vilket överträffade våra förväntningar och breddar exklusiviteten för NeuroSTAT® till en större patientgrupp. Att erhålla Orphan Drug Designation i USA är en mycket viktig milstolpe för bolagets arbete med att ta fram effektiva läkemedel mot akuta hjärnskador. Det hindrar generisk konkurrens under sju år från beviljande av marknadstillstånd och kan möjliggöra en snabbare kommersialisering i USA. Med Orphan Drug Designation i såväl EU som USA har NeuroSTAT® nu möjlighet att på de ledande marknaderna i världen utvecklas till ett mycket betydelsefullt läkemedel för behandling av akuta hjärnskador. Med det utökade marknadsskyddet går vi styrkta in i de planerade kliniska prövningarna för patienter med traumatisk hjärnskada".

Orphan Designation

Orphan drug designation avser att stödja klinisk utveckling av nya läkemedel vid sjukdomar och tillstånd som drabbar mindre än 200,000 människor i USA. Ett erhållande av Orphan Drug Designation innebär marknadsexklusivitet i sju år för USA, räknat från att bolaget erhåller marknadstillstånd för sin produkt. Det innebär även tillgång till regulatoriskt stöd från FDA genom utvecklingsprocessen. Designeringen betyder inte i sig att produkten har visat den effektivitet, säkerhet och kvalitet som krävs för en läkemedelsregistrering i USA. Dessa kriterier måste uppfyllas i den farmaceutiska och kliniska fasen som läkemedelsmyndigheten sedan ska godkänna innan ett marknadstillstånd ges för produkten.

NeuroSTAT®

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare, för nervcellsskyddande bruk. Den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och etanolfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare en framtida användning av läkemedlet vid akuta neurologiska skador, till exempel för patienter med traumatisk hjärnskada.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

Telefon: 046-288 01 10, 070-299 62 64
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com
Postadress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare för nervcellsskyddande bruk. Bolagets första produkt NeuroSTAT® har genomgått klinisk prövning i människa med avseende på farmakokinetik och säkerhetsaspekter. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.