

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2010-09-15



---

## NeuroVive ansöker om Orphan Drug Designation i USA

**NeuroVive Pharmaceutical AB tillkännager att bolaget har ansökt om Orphan Drug Designation för behandling av patienter med måttlig till svår traumatisk hjärnskada med bolagets produkt NeuroSTAT®. Ansökan har lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).**

### **VD Mikael Brönnegård kommenterar:**

”Efter det att den europeiska läkemedelsmyndigheten för säräkemedel (COMP) i somras rekommenderade Orphan Drug status för NeuroVives produkt NeuroSTAT® vid måttlig till svår traumatisk hjärnskada är ansökan till FDA en naturlig fortsättning. Ett eventuellt erhållande av Orphan Drug Designation även i USA blir ytterligare en viktig milstolpe för bolaget i arbetet med att ta fram effektiva läkemedel mot traumatiska hjärnskador.”

### **Orphan Designation**

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. Den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning innehåller såväl cremofor (Cremophor® EL) som etanol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. 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.*