

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-05-29



NeuroVive: Europeisk fas III-studie av CicloMulsion närmar sig slutfasen

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, meddelar att den pågående multi-internationella fas III-studien med företagets läkemedel CicloMulsion® (CIRCUS-studien) för behandling av reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt fortlöper enligt plan och närmar sig slutfasen. Om inget oförutsett inträffar beräknas studien att kunna avslutas i slutet av 2014 efter genomförd ettårsuppföljning av den sist behandlade patienten. Studien leds av Hospices Civils de Lyon (HCL) i Lyon, Frankrike och har hittills inkluderat över 700 av de totalt 972 patienter som kommer att ingå i studien.

Utöver att över 70 % av patienterna nu har inkluderats i fas III-studien har även ytterligare milstolpar nåtts under våren. I april genomfördes en ny säkerhetsöversyn som inte föranledde några åtgärder, och de planerade ettårsuppföljningarna av de första patienterna fortlöper enligt plan.

Den 15 maj träffade NeuroVive den franska läkemedelsmyndigheten ANSM i Paris tillsammans med professor Michel Ovize som är en ledande expert inom kardiologi och ansvarig prövningsledare. Syftet med mötet var att presentera den vetenskapliga och kliniska bakgrunden till studien samt diskutera kliniska syften med studien (endpoints) och praktiska och statistiska frågor. ANSM var positiva till studiens upplägg och till NeuroVives regulatoriska strategi att välja en decentraliserad registreringsprocess med Frankrike som referensland för CicloMulsion® i Europa. ANSM gav positiv respons på de flesta av NeuroVives frågor och föreslog olika strategier för att utvärdera effekten av CicloMulsion® avseende kliniska fördelar med behandlingen. Effekten på risken att utveckla hjärtsvikt efter en genomgången hjärtinfarkt ansågs viktig, vilket CIRCUS-studien kommer att utvärdera. ANSM rekommenderade ett nytt möte med NeuroVive när den slutliga ansökningshandlingen för marknadsregistrering ska sammanställas.

Arbetet fortsätter även med att färdigställa en ansökan till den kinesiska läkemedelsmyndigheten CFDA för en klinisk prövning av CicloMulsion® i Kina baserad på de studier som redan genomförts i Europa. En sådan prövning, i form av en separat fas III-studie, skulle utgöra ett komplement till den europeiska fas III-studien och föra CicloMulsion® närmare en marknadsintroduktion i Kina. Företaget Sihuan Pharmaceutical, som är NeuroVives samarbetspartner i Kina, ansvarar för att ansökan skickas in till CFDA.

Parallellt med fas III-studien och ansökan om prövning i Kina har NeuroVive inlett ett marknadsförberedande samarbete med Quintiles, ett av världens största företag inom stöd- och servicefunktioner samt marknads- och kommersialiseringsarbete i samband med läkemedelsutveckling. Quintiles kommer att på olika sätt positionera CicloMulsion® på marknaden för behandling av reperfusionsskada efter genomgången hjärtinfarkt.

– Det är glädjande att fas III-studien av CicloMulsion® nu börjar närma sig sin slutfas, vilket gör att vi kan fortsätta med det marknadsförberedande arbetet i Europa och vår ansökan om klinisk prövning i Kina med stor tillförsikt. Att den franska läkemedelsmyndigheten ANSM visar stort intresse för fas III-studien bådär gott med tanke på vår plan att utse Frankrike till referensland i Europa. Det är dock viktigt att poängtera att studien ännu ej är helt avslutad och sammanställd, säger NeuroVives vd Mikael Brönnegård.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-05-29



Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta hjärt- och nervcellsskador genom mitokondrieprotektion. Dessa sjukdomstillstånd kännetecknas av omfattande medicinska behov samt att det ännu inte finns några godkända läkemedelsbehandlingar att tillgå. NeuroVives produkter CicloMulsion® (hjärtinfarkt) och NeuroSTAT® (traumatisk hjärnskada) genomgår för närvarande fas III- respektive fas II-studier. NeuroVives forskningsarbete omfattar även en produkt för behandling av hjärncellsskador vid stroke samt nya läkemedelskandidater för cellskydd och för energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på Nasdaq OMX Stockholm.

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting
Tel: 046-275 62 21 respektive ir@neurovive.se

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård eller dess forskningschef Eskil Elmér.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48
info@neurovive.se, www.neurovive.se

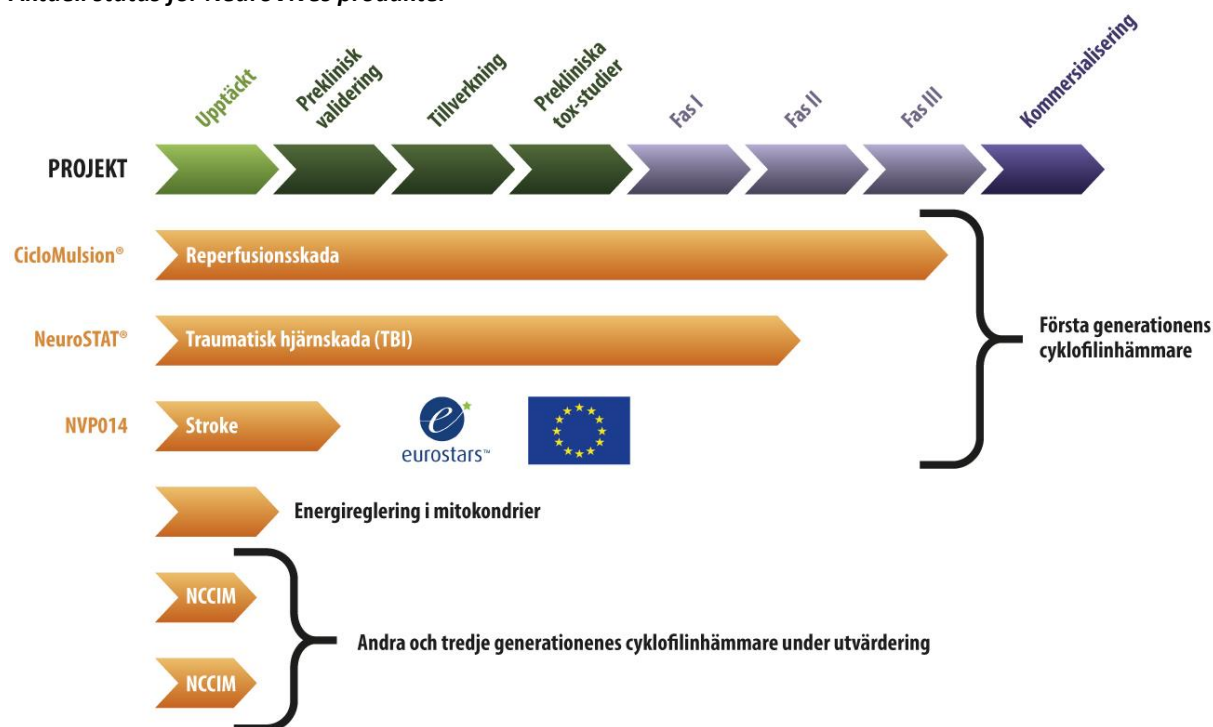
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-05-29



Aktuell status för NeuroVives produkter



CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. Produktens potential vid behandling i samband med hjärtinfarkt utvärderas för närvarande i en klinisk fas III-studie med 972 patienter, varav över 700 hittills har inkluderats.

NeuroSTAT®

NeuroVive utvecklar NeuroSTAT® för behandling av patienter med svåra traumatiska hjärnskador. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en klinisk fas IIa-studie med 20 patienter. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sällsynt läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadsstillstånd.

Övriga produkter

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive, inklusive NVP014 (hjärncellsskydd vid stroke), en läkemedelskandidat för energireglering av mitokondrier samt en ny kemisk plattform med cyklofilinhämmare som har potentiellt bredare användningsområden inom bland annat stroke och demens, finns på www.neurovive.se/Om-NeuroVive/Projekt-och-lakemedelskandidater