
Första patienten rekryterad till klinisk fas II-studie för behandling av traumatisk hjärnskada

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, har rekryterat den första patienten till en klinisk fas IIa-studie för utvärdering av företagets läkemedel NeuroSTAT® vid behandling av traumatisk hjärnskada. Studien genomförs vid Neurokirurgiska kliniken på Köpenhamns universitetssjukhus under ledning av professor Bertil Romner och docent Walter Fischer. Bertil Romner är en ledande expert inom behandling av traumatiska hjärnskador och Walter Fischer fungerar som studiens huvudansvarige forskare (principal investigator).

Fas IIa-studien är en öppen, icke jämförande studie som omfattar totalt 20 patienter. Den primära målsättningen för studien är att utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik¹ och säkerhet vid traumatisk hjärnskada. Sekundärt kommer ett antal mätningar att genomföras för att dels studera NeuroSTAT®s effekt på mitokondriell nivå och dels studera hur olika biokemiska processer påverkas av NeuroSTAT® efter hjärnskada.

Traumatisk hjärnskada är ett område med stora medicinska behov inom vilket det idag saknas registrerade läkemedelsbehandlingar.

– Rekryteringen av den första patienten till vår fas IIa-studie för bedömning av NeuroSTAT® vid traumatisk hjärnskada utgör en betydelsefull milstolpe i NeuroVives utveckling. Studien är utformad för att ge oss säkerhetsdata och doseringsinformation vid behandling av akuta hjärnskador. Denna information kommer att vara av stor betydelse för den kommande fas III-studien med syfte att utvärdera NeuroSTAT®s potential att behandla traumatiska hjärnskador. Designarbetet och planeringen inför fas III-studien har redan påbörjats, säger NeuroVives vd Mikael Brönnegård.

– Jag är glad över att få vara delaktig i utvecklingen av en efterlängtd läkemedelsbehandling för patienter med traumatisk hjärnskada, vilket är ett område med en stor medicinsk efterfrågan, säger professor Bertil Romner.

Mer detaljerad information om fas IIa-studien finns att läsa via följande länk:
www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01825044

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 läkemedelskandidater för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

¹ Farmakokinetik är läran om läkemedels omsättning i kroppen, det vill säga om hur halterna av ett läkemedel i kroppen förändras genom absorption, distribution (fördelning), metabolism och exkretion.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-06-05



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

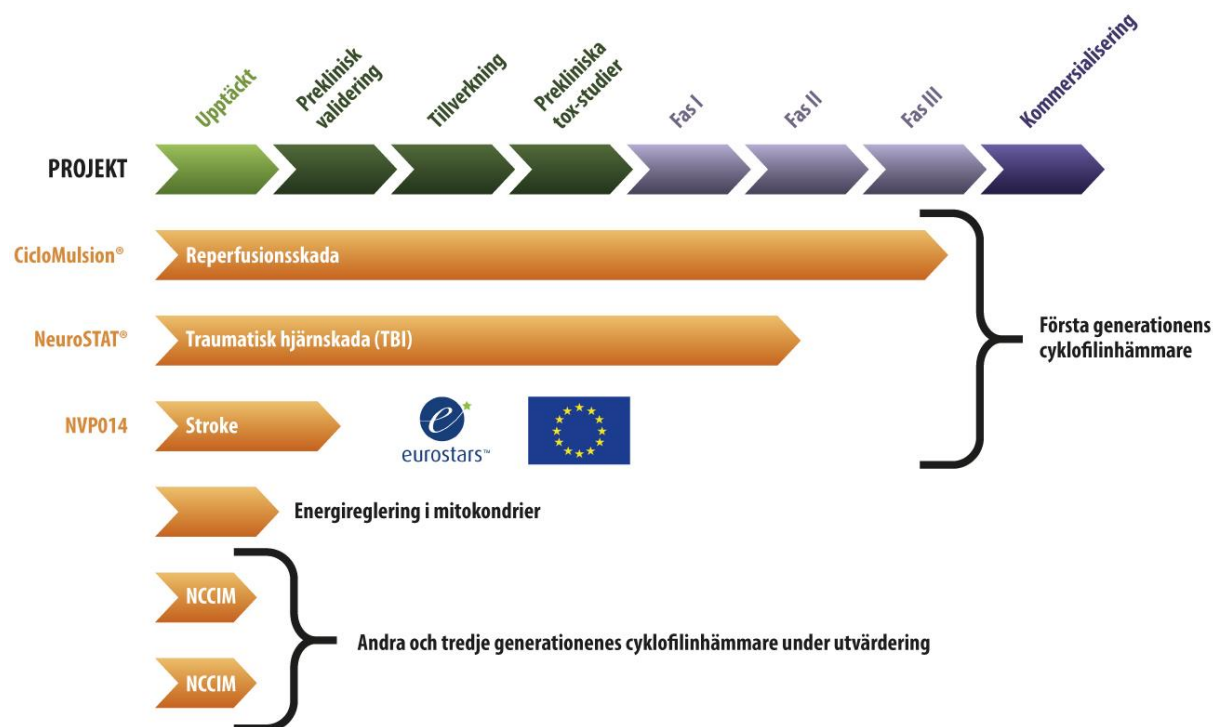
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-06-05



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.

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 sällskapsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sällskapsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

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

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 5 juni 2013, kl. 08.15.