

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-09-09



800 patienter inkluderade i europeisk fas III-studie med CicloMulsion

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, meddelar att mer än 800 patienter nu har inkluderats i den pågående europeiska fas III-studien (CIRCUS-studien) med företagets läkemedel CicloMulsion® för behandling av reperfusionsskada i samband med hjärtinfarkt. Enligt nuvarande rekryteringstakt kommer samtliga 972 patienter att vara inkluderade i studien senast under det första kvartalet 2014.

Vid ett avstämningsmöte om studien i augusti konstaterades att arbetet fortlöper planenligt med vid tillfället 44 aktiva center i Frankrike, Belgien och Spanien av de 56 center som hittills deltagit i studien. Den aktuella rekryteringstakten var 0,9 patienter per månad och center, vilket gör att målet om 972 patienter kommer att nås senast under det första kvartalet 2014 om inget oförutsett inträffar.

– Det är glädjande att vi börjar se slutet på CIRCUS-studiens rekryteringsfas, vilket innebär att fokus förflyttas mer och mer till uppföljning av de medverkande patienterna. Hittills har 346 patienter genomgått en uppföljning efter tolv månader, vilket motsvarar omkring 35 procent av de medverkande patienterna. Vi har även förstärkt våra resurser för att säkerställa att högkvalitativ och fullständig data inhämtas vid samtliga medverkande center. Detta kommer att effektivisera arbetet med sammanställningen när uppföljningsarbetet är genomfört och studiens resultat har avkodats, säger NeuroVives vd Mikael Brönnegård.

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 produkter för behandling av antivirala indikationer (Hepatit B/C), hjärncellsskada vid stroke samt läkemedelskandidater för cellskydd och 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

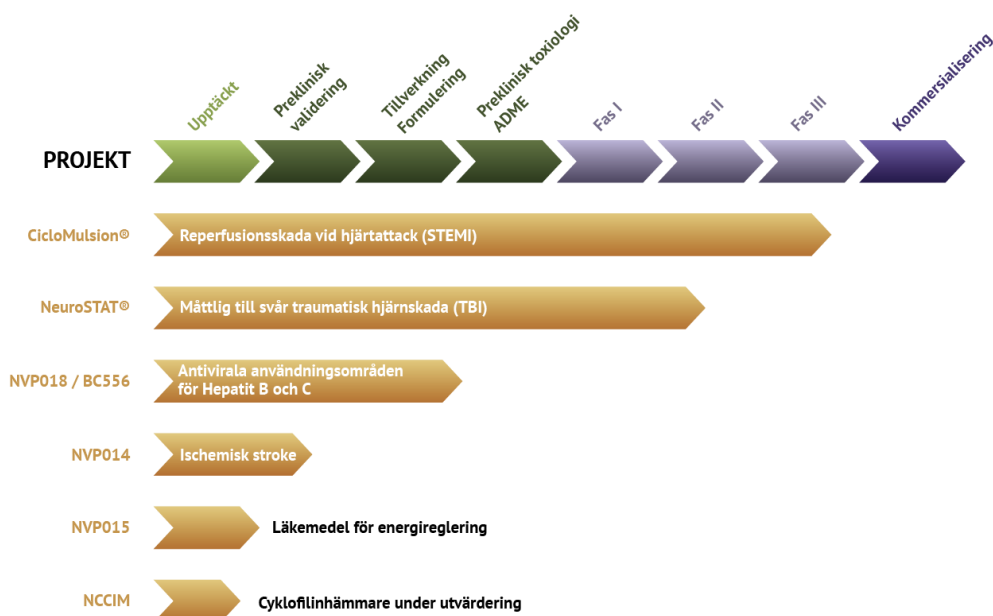
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2013-09-09



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 II-studie med 20 patienter. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad säräkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Säräkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

NVP018/BC556

NVP018/BC556 är NeuroVives primära läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av potenta cyklofilinhämmare. Den har genomgått omfattande preklinisk utveckling och har utvecklats för behandling av hepatit B/C. Produkten uppvisar kraftfull effekt mot virusreplikation och har en fördelaktig säkerhets- och farmakokinetisk profil. Cyklofilinhämmare har potentiellt breda användningsområden och NeuroVive utvärderar för närvarande NVP018/BC556:s potential för hepatit B och C samt för andra virala indikationer.

Övriga produkter

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive, inklusive NVP014 (hjärncellskydd vid stroke), en läkemedelskandidat för energiregulering av mitokondrier (NVP015) samt läkemedelskandidater i bolagets nya portfölj av cyklofilinhämmare som utvecklas för kardio- och neuroprotektion, 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 9 september 2013, kl. 08.00.