

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-08-14



---

### Fortsatt rekrytering till klinisk fas II-studie med NeuroSTAT®

*Rekryteringen till den pågående kliniska fas IIa-studien med NeuroVives läkemedelskandidat NeuroSTAT® för behandling av patienter med svåra traumatiska hjärnskador fortlöper och ytterligare två patienter har rekryterats. Antalet rekryterade patienter i studien uppgår därmed i dagsläget till sju av totalt 20 patienter.*

Rekryteringen av nya patienter till studien har tagit något längre tid än beräknat, men det är NeuroVives uppfattning att de tio patienter som skall behandlas med den lägre dosen kommer att ha rekryterats till årsskiftet eller senast under q1 2015. Därefter är planen att genomföra en interimsanalys av data från dessa tio första patienterna i syfte att erhålla en uppfattning om behandlingens säkerhet. Om säkerheten bedöms som god är målsättningen att under 2015 ytterligare tio patienter skall rekryteras för behandling med en högre dos. Utöver interimsanalysen sker även en kontinuerlig analys av behandlingens säkerhet och baserat på dessa analyser har behandlingen hittills bedömts som säker och rekryteringen av patienter fortsätter enligt plan.

Fas IIa-studien är en öppen, icke jämförande studie som omfattar totalt 20 patienter. Den primära målsättningen för studien är att utvärdera NeuroSTAT®s farmakokinetik<sup>1</sup> 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.

#### 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.

---

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

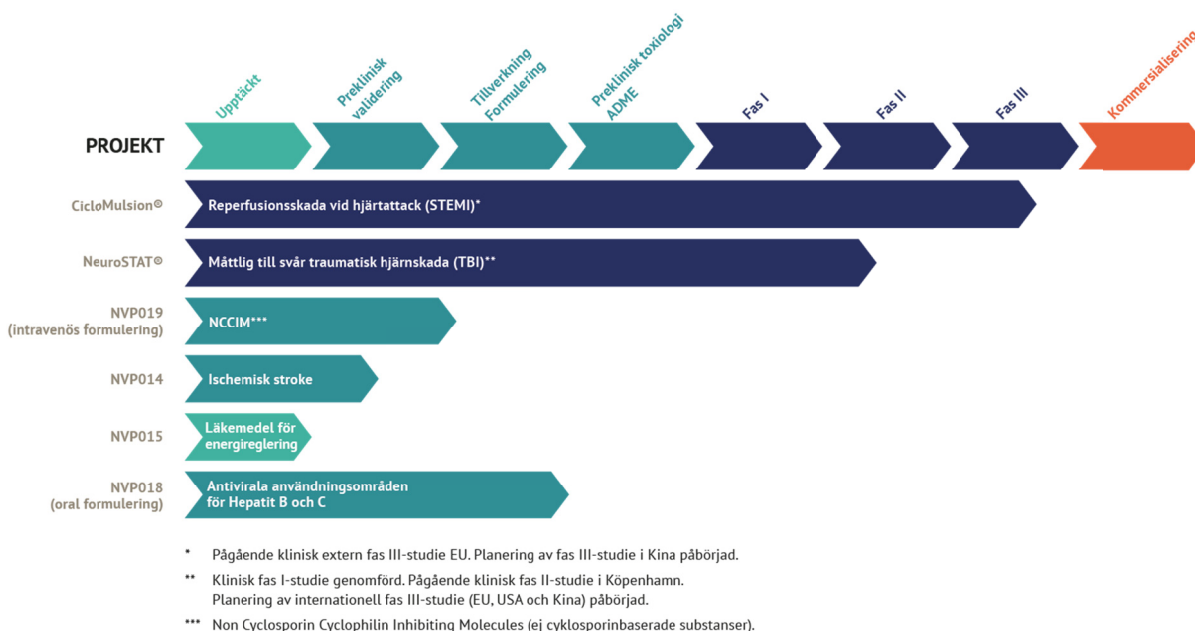
## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-08-14



### 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. Den sista deltagaren av totalt 972 patienter rekryterades 16 februari 2014. Resultat från studien förväntas kunna presenteras under 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata.

#### NeuroSTAT®

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

#### NVP018

De tidigare förvärvade cyklofilinhämmarna tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides vars molekylstrukturer är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP018 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:s potential även för andra virala indikationer.

#### NVP019

NVP019 är baserad på samma aktiva substans som NVP018 och utvecklas som nästa generations cyklofilinhämmare för akuta hjärt- och nervcellsskador, men även för andra akuta hjärttillstånd och akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt i sjukdomsprocessen. En intravenös beredningsform kommer att utvärderas för dessa ändamål i samarbete med externa parter såsom Hospices Civils de Lyon inom ramen för det så kallade OPeRA-programmet.

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-08-14



---

### **Övriga produkter**

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive finns på [www.neurovive.se/index.php/2014-04-22-13-18-31/forskning-och-utveckling](http://www.neurovive.se/index.php/2014-04-22-13-18-31/forskning-och-utveckling)

### **Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:**

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive [ir@neurovive.se](mailto:ir@neurovive.se)

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård.

### **NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)**

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

[info@neurovive.se](mailto:info@neurovive.se), [www.neurovive.se](http://www.neurovive.se)

*NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 14 augusti 2014, kl. 10.00.*