

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-04-21



Klinisk fas II-studie med NeuroSTAT® för traumatisk hjärnskada passerar säkerhetsutvärdering

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att den externa säkerhetskommittén har godkänt behandlingens säkerhet efter 10 av 20 behandlade patienter i den pågående kliniska fas IIa-studien för traumatisk hjärnskada med bolagets läkemedelskandidat NeuroSTAT®. Studien fortlöper därmed som planerat med nästa doseringsgrupp.

Den aktuella så kallade CHIC-studien (Copenhagen Head Injury Ciclosporin Study) är en öppen, icke jämförande klinisk fas IIa-studie med totalt 20 patienter indelade i två olika doseringsgrupper där NeuroVives läkemedelskandidat NeuroSTAT® utvärderas för behandling av traumatisk hjärnskada. Studien genomförs vid Neurokirurgiska kliniken på Rigshospitalet i Köpenhamn med dr. Jesper Kelsen som huvudansvarig läkare.

Studiens första doseringsgrupp om 10 patienter har nu behandlats med NeuroSTAT® i en lägre dos och en så kallad interimanalys har genomförts av en oberoende medicinsk kommitté med syfte att erhålla en uppfattning om behandlingens säkerhet. I analysen ingår att bedöma de uppmätta nivåerna av cyklosporin-A (den aktiva substansen i NeuroSTAT®) i blod, förändringar i intrakraniellt tryck samt blodprover som har samlats in för att analysera förekomsten av organskada. Behandlingen har enligt analysen bedömts vara säker och studien fortlöper därmed som planerat med nästa, högre doseringsgrupp som också kommer att inkludera 10 patienter.

– Vi har nu erhållit viktig säkerhetsinformation om vad vi betecknar som den lägre dosen av NeuroSTAT® vid behandling av traumatiska hjärnskador och kan gå vidare med inkluderingen av patienter som kommer att behandlas med en högre dos. Studien har således nått ett viktigt delmål vilket är mycket glädjande, säger NeuroVives vd Mikael Brönnegård.

Mer information om studien

Den primära målsättningen för CHIC-studien är att utvärdera NeuroSTAT®s säkerhet och farmakokinetik i blod och hjärnvätska i patienter med svår traumatisk hjärnskada utifrån två olika doseringsnivåer. Sekundärt kommer explorativa 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. Utöver den genomförda interimanalysen sker även en kontinuerlig bedömning av behandlingens säkerhet. Ytterligare information om studien finns publicerad i den offentliga databasen ClinicalTrials.gov och nås via följande länk:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01825044>

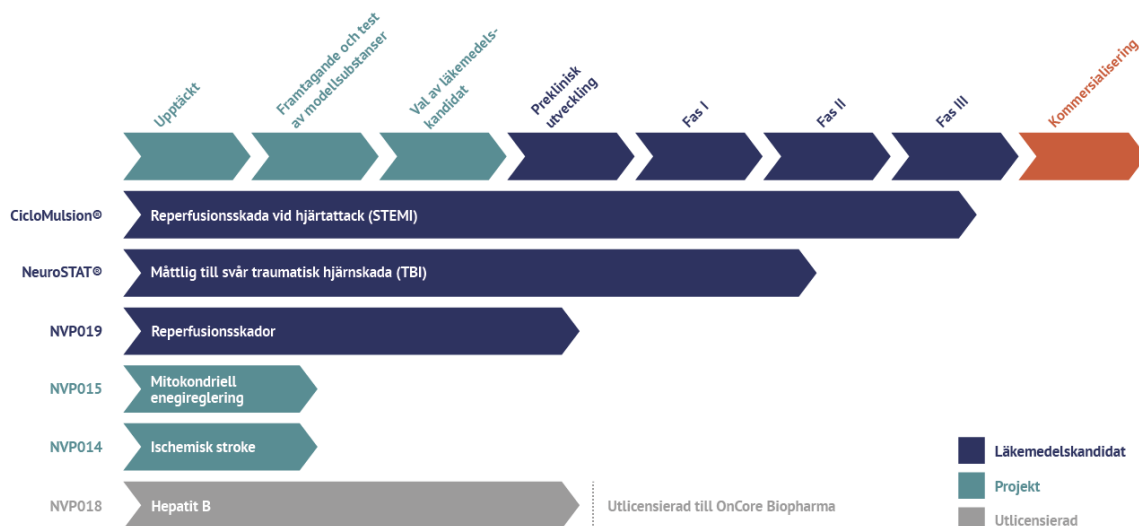
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-04-21



Aktuell status för NeuroVives projekt och läkemedelskandidater



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 tredje kvartalet 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata. CicloMulsion® kommer också att utvärderas i ett antal kliniska fas II-studier för behandling av andra akuta hjärt- och njurskador inom ramen för samarbete med Hospices Civils de Lyon samt Skånes universitetssjukhus i Lund.

NeuroSTAT®

NeuroVive utvecklar NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttliga eller svåra traumatiska hjärnskador. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en klinisk fas IIa-studie vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien fokuserar på säkerhet och farmakokinetik och 10 av planerade 20 patienter har inkluderats. 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 marknadsstillstånd.

NVP019

NVP019 är NeuroVives primära läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av potenta cyklofilinhämmare. Den tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides och är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP019 utvecklas som nästa generations cyklofilinhämmare för behandling mot reperfusionsskador vid hjärtattack, men även för andra akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt för att motverka 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.

NVP018

NVP018 är en oral beredningsform av samma substans som NVP019. Den har utvecklats för behandling av Hepatit B och utlicensierades till OnCore Biopharma, Inc. (www.oncorebiopharma.com) i september 2014. OnCore Biopharmas benämning av läkemedelskandidaten är OCB030.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-04-21



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

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 utveckling av läkemedelssubstanser för hjärncellsskada vid stroke samt 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 operativ chef Jan Nilsson.

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

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 april 2015, kl 9.45 CET.