

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2015-05-07



---

### Indikation om skyddseffekt för cyklosporin-A i strokepatienter publiceras i erkänd vetenskaplig tidskrift

*En av NeuroVives samarbetspartners, professor Michel Ovize vid Hospices Civils de Lyon (HCL), har publicerat resultat från en klinisk fas II-studie som indikerar att cyklosporin-A kan motverka hjärnskada i en viss typ av strokepatienter som erhållit blodproppslösande behandling (trombolys) för hotande omfattande hjärninfarkt.*

Den aktuella franska fas II-studien undersökte under perioden 2009-2013 den nervcellsskyddande effekten av cyklosporin-A, som är den verksamma substansen i NeuroVives produkt NeuroSTAT®, i 127 strokepatienter som även erhöll trombolys. Bland samtliga patienter var skillnaden i hjärnskada 24% lägre i cyklosporin-A-gruppen och ej statistiskt säkerställd. I en mindre undergrupp av patienter med blodproppar i större blodkärl och lyckad trombolys uppvisade cyklosporin-A dock en statistiskt säkerställd minskning om hela 69% av hjärnskadans volym jämfört med placebo. Ingen skillnad observerades mellan grupperna som helhet avseende beteende eller neurologisk funktion 3 månader efter behandling.

Resultatet beskrivs i artikeln "Cyclosporine in Acute Ischemic Stroke" som är författad av professor Norbert Nighoghossian tillsammans med professor Michel Ovize och ytterligare deltagare i multicenterstudien. Artikeln är publicerad i den vetenskapliga tidskriften *Neurology* och kan nås via följande länk:

<http://www.neurology.org/content/early/2015/05/06/WNL.000000000001639.short>

– Den påvisade nervcellsskyddande effekten är mycket intressant, och vi arbetar för att prioritera en uppföljande studie inom ramen för vårt samarbete med professor Ovize och Hospices Civils de Lyon (HCL). Vid en sådan studie kommer vår produkt NeuroSTAT® att användas. Vår ricinoljaformulerade beredningsform av cyklosporin-A är en förutsättning för att kunna behandla större patientgrupper. Fyndet bekräftar och motiverar även vår fortsatta satsning på att ta fram nya cyklofilinhämmare riktade mot denna patientgrupp, säger Mikael Brönnegård, VD för NeuroVive.

– Det är viktigt att notera att cyklofilinhämmaren cyklosporin-A inte minskade hjärnskadan i alla patienterna i studien som fick trombolys för att återställa blodflödet i hjärnan i samband med stroke. Det var enbart i en efteranalys som man noterade en signifikant effekt för en mindre grupp av patienter med både en hotande stor hjärninfarkt och lyckad återställning av blodflödet. Effekten måste bekräftas i större studier med fokus på just denna typ av patienter eller med en cyklofilinhämmare med bättre penetration över blod-hjärnbarriären, säger Eskil Elmér, NeuroVives forskningschef.

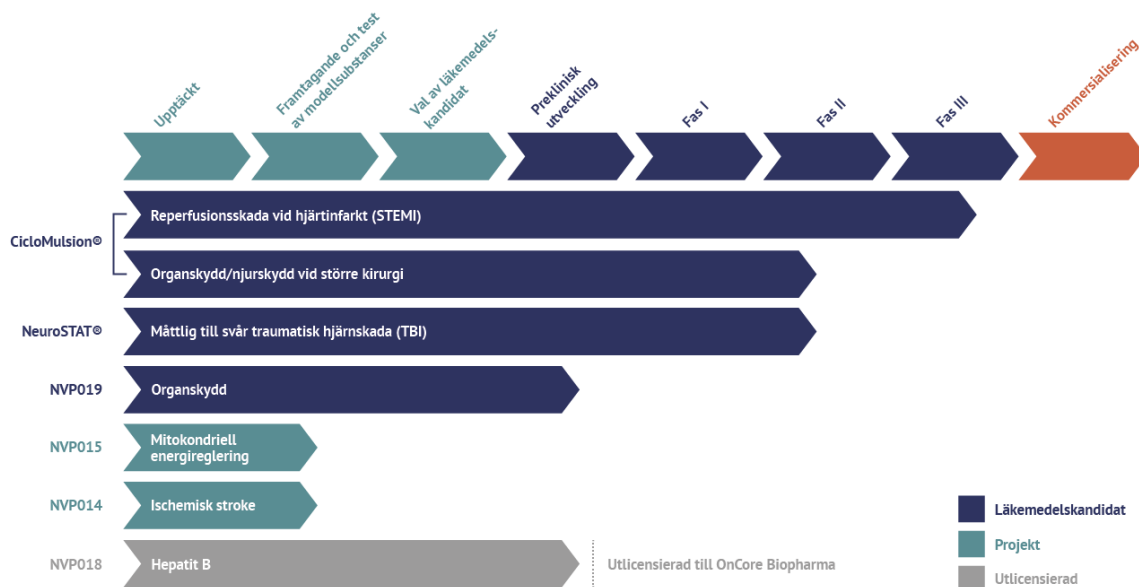
## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2015-05-07



### 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 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata. CicloMulsion® utvärderas även 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 ([www.oncorebiopharma.com](http://www.oncorebiopharma.com)) i september 2014.

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2015-05-07



---

### 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)

### Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget 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 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](mailto: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](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 7 maj 2015, kl 8.30 CET.*