

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-06-04



---

### NeuroVive tecknar nytt avtal med Hospices Civils de Lyon

*Genom ett utökat samarbete med Hospices Civils de Lyon (HCL) och Professor Ovize har NeuroVive breddat affärsområdet hjärta-kärl och skapat förutsättningar att behålla positionen som det ledande läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin. Det nya samarbetsavtalet som går under benämningen OPeRA (Organ Protection & Replacement Institute) omfattar såväl prekliniskt forsknings- och utvecklingsprogram som kliniskt fas II program som erbjuder medicinska teknologier och tillgång till patientgrupper för utvärdering av NeuroVives läkemedelskandidater.*

NeuroVives samarbete med HCL och den pågående fas III studien med CicloMulsion i Europa inleddes 2011. Konceptet mitokondriellt skydd vid organskador med fokus på hjärtsjukdomar blev startskottet för att utforska effekten av CicloMulsion vid hjärtsjukdom utöver reperfusionsskador efter hjärtinfarkt. Det så kallade OPeRA programmet har finansiellt stöd från franska staten samt från ett antal industriaktörer däribland NeuroVive och sträcker sig fram till och med 2018. Programmet inkluderar ett antal olika medicinska ämnesområden och baseras på multidisciplinära program inom diabetes, metabola sjukdomar, transplantation, hjärt- och kärlsjukdomar, inflammatoriska sjukdomar och infektionssjukdomar.

NeuroVive har genom att bli en industriell partner i OPeRA programmet säkrat tillgången till en unik vetenskaplig plattform inom mitokondriell medicin där redan utvecklade cyclofilinhämmare såsom CicloMulsion och nya läkemedelskandidater kan prövas i olika djurmodeller för hjärt- och kärlsjukdomar innan de testas på människa. Den kliniska prövningsorganisationen på HCL kommer att studera CicloMulsion i ett antal fas II studier med målsättningen att generera så kallat "proof of concept", dvs att visa effekt av CicloMulsion i en mindre patientgrupp innan beslut tas att ta steget till en större fas II studie. I planen fram till 2018 återfinns flera fas II studier med CicloMulsion. Samarbetet inom OPeRA programmet ger NeuroVive inte bara rättigheter till de projekt som direkt täcks av det direkta samarbetet med HCL utan även tillgång till forskningsresultat inom samtliga delar av programmet för potentiell kommersiell utveckling.

- Samarbetet med HCL i Lyon har varit mycket positivt och vi ser nu en kommersiell nytta med att kunna utvidga antalet indikationer inom hjärta-kärl området för CicloMulsion baserat på en väl utvecklad preklinisk plattform och möjligheten att genomföra ett antal fas II prövningar, kommenterar Mikael Brönnegård, VD.

#### 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.

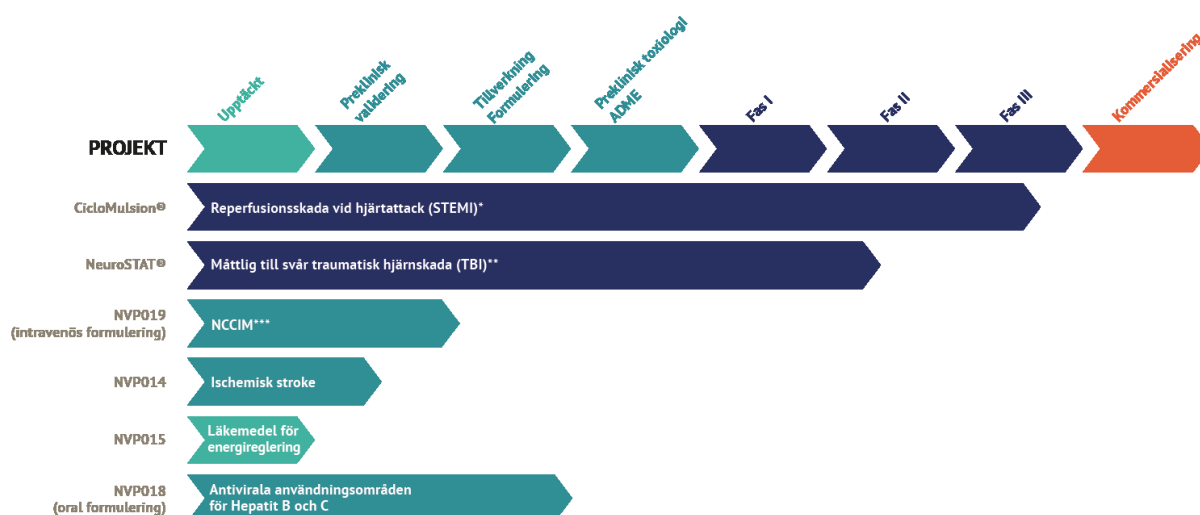
## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-06-04



### Aktuell status för NeuroVives produkter



\* Pågående klinisk extern fas III-studie EU. Planering av fas III-studie i Kina påbörjad.

\*\* Klinisk fas I-studie genomförd. Pågående klinisk fas II-studie i Köpenhamn. Planering av internationell fas III-studie (EU, USA och Kina) påbörjad.

\*\*\* Non Cyclosporin Cyclophilin Inhibiting Molecules (ej cyklosporinbaserade substanser).

#### CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionskada. 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 II-studie vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien fokuserar på säkerhet och farmakokinetik och 5 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 nyförvärvade cyklofilinhämmarna tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides och 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.

#### Övriga produkter

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive finns på <http://www.neurovive.se/index.php/2014-04-22-13-18-31/projekt-och-lakemedelskandidater>

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Företaget är noterat på NASDAQ OMX Stockholm, Small Cap med förkortningen NVP. Aktien handlas även på OTC marknaden i USA med kortnamnet NEVPF:US. IR-relaterade frågor hänvisas till [ir@neurovive.se](mailto:ir@neurovive.se) eller 046-275 62 21.

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-06-04



---

### 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 4 juni 2014, kl. 08.30.*