

2015-05-25

Topline-resultat från fas III-studien med CicloMulsion[®] för behandling efter hjärtinfarkt förväntas under innevarande kvartal

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, förväntar sig att kunna presentera topline-resultatet från den pågående fas III-studien med CicloMulsion[®] för behandling av reperfusionsskada efter hjärtinfarkt redan under innevarande kvartal på grund av en stängning av databasen tidigare än förväntat. De fullständiga resultaten från analysen av studiens 12-månadersdata förväntas under det tredje kvartalet 2015.

Topline-resultatet kommer att ge grundläggande information om huruvida det primära effektmåttet har uppnåtts eller ej. Resultatet kommer inte att innehålla specifik data avseende signifikansnivå för varken det sammansatta effektmåttet eller de enskilda individuella delarna som ingår i det sammansatta effektmåttet. Denna information kommer att framkomma i den efterföljande detaljerade analysen av resultaten. Det primära effektmåttet är en sammanvägning av tre separata utfall: dödlighet, hjärtsvikt och nedsatt vänsterkammerfunktion.

Hur dessa resultat påverkar den framtida utvecklingen av CicloMulsion[®] kommer att presenteras under det andra halvåret 2015.

Om CicloMulsion[®]

NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®], som är en lipidberedning av cyklosporin-A, är den första cyklofilinhämmare som utvecklas för behandling av reperfusionsskada. Den är utformad för att motverka mitokondriedöd i skadade celler och begränsa det stora antal biokemiska processer som leder till sekundära vävnadsskador efter en hjärtattack. Genom att skydda cellernas mitokondrier kan CicloMulsion[®] säkerställa att energiproduktionen kan fortgå, och att de skadade cellernas normala regenerativa mekanismer kan reparera och upprätthålla sin funktion. CicloMulsion[®]s potential vid behandling i samband med hjärtinfarkt utvärderas för närvarande i en klinisk fas III-studie. CicloMulsion[®] utvärderas även i en klinisk fas II-studie för behandling av njurskador i samband med omfattande hjärtkirurgi i samarbete med Skånes universitetssjukhus i Lund. CicloMulsion[®] är en produkt under klinisk utveckling och har inte godkänts av regulativa myndigheter för behandling av något medicinskt tillstånd.

Om den pågående fas III-studien med CicloMulsion[®]

Den pågående europeiska fas III-studien med CicloMulsion[®] (benämnd CIRCUS-studien) drivs och utförs i Frankrike, Belgien och Spanien. Studien utvärderar CicloMulsion[®] för behandling av reperfusionsskada hos patienter som genomgått ballongsprängning efter hjärtinfarkt. Ansvarig forskare är professor Michel Ovize vid Hospices Civils de Lyon (HCL) i Lyon, Frankrike. Studien är dubbelblind och placebokontrollerad, och den sista av samtliga 975 patienter som ingår i studien rekryterades i februari 2014. Topline-resultat (har eller har inte uppnått det primära effektmåttet) baserat på en 12-månadersuppföljning av samtliga patienter förväntas under det andra kvartalet 2015, och fullständigt resultat från studien förväntas under det tredje kvartalet 2015. Studien inkluderar även utvärdering vid 36 månader.

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. NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion[®] utvärderas i en pågående fas III-studie för behandling efter hjärtinfarkt (CIRCUS), och i en fas II-studie för akut njurskada (CIPRICS). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT[®] utvärderas för närvarande i en fas II-studie för traumatisk hjärnskada. NeuroVives forskningsarbete omfattar även utveckling

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-05-25



av läkemedelssubstanser för hjärncellsskada vid stroke samt för cellskydd och energiregulering 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 VD Mikael Brönnegård eller vice VD 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 25 maj 2015, kl 08:30 CET.