

2015-06-01

NeuroVive meddelar topline-resultat från fas III-studien (CIRCUS) med CicloMulsion[®] för behandling av akut hjärtinfarkt

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att fas III-studien (CIRCUS) med CicloMulsion[®] innefattande patienter med en specifik typ av akut hjärtinfarkt (STEMI) inte uppnådde sitt primära effektmått i en topline-analys.

Topline-resultatet ger information om huruvida det primära effektmåttet har uppnåtts eller ej. Resultatet innehåller inte specifik data avseende signifikansnivå för det sammansatta primära effektmåttet eller de enskilda individuella delarna som ingår i det primära effektmåttet. Den informationen kommer att presenteras i den efterföljande, detaljerade analysen av resultaten. Fullständigt resultat från 12-månadersuppföljningen i CIRCUS-studien beräknas vara tillgängliga under tredje kvartalet 2015. Dagens topline-resultat kan förväntas försena en kommersialisering av CicloMulsion[®].

– Även om studien inte uppnådde sitt primära effektmått så kommer den fullständiga analysen av ettårsresultatet att ge oss mer information om vilka patienter som kan ha haft nytta av behandlingen med CicloMulsion[®]. De fullständiga resultaten kommer att hjälpa oss definiera nästa steg i utvecklingen och kommersialiseringen av CicloMulsion[®]. CIRCUS-studien är initierad av en välkänd forskargrupp i Lyon och vi kommer att fortsätta samarbetet med huvudansvarig prövare för att utvärdera de fullständiga resultaten av ettårsstudien allteftersom de görs tillgängliga, säger Mikael Brönnegård, NeuroVives VD.

– Vi är övertygade om potentialen i bolagets breda forsknings- och utvecklingsplattform inklusive våra cyklofilinhämmare såsom CicloMulsion[®]. CicloMulsion[®] är en av flertalet produkter och projekt som befinner sig i klinisk och preklinisk fas. Vårt pågående kliniska program, däribland fas II-studierna CIPRIS och CHIC, tillsammans med en stark forsknings- och utvecklingspipeline kommer att stödja NeuroVives fortsatta tillväxt, tillägger Mikael Brönnegård.

CIRCUS-studiens primära effektmått utgörs av en kombination av total förekomst av dödlighet, sjukhusvistelse i samband med hjärtsvikt och påverkan på vänsterkammarmfunktionen ett år efter STEMI och behandling med CicloMulsion[®]. Studiens primära målsättning var att utvärdera om CicloMulsion[®] kan förbättra det kliniska resultatet för STEMI-patienter tolv månader efter behandling. CicloMulsion[®] eller placebo administreras direkt före ballongsprängning, ett vanligt ingrepp som vidgar hjärtats kranskärl och återställer blodflödet till hjärtat. Studien kommer att fortsätta i ytterligare två år för att utvärdera de långsiktiga resultaten. CicloMulsion[®] är en produkt under klinisk utveckling och har inte erhållit godkännande från regulatoriska myndigheter för behandling av något medicinskt tillstånd. Vilken effekt resultaten från CIRCUS-studien kommer att få för utvecklingen av CicloMulsion[®] kommer att presenteras under andra halvan av 2015.

Om ST-höjningsinfarkter (STEMI)

Akut hjärtinfarkt (AMI), hjärtattack, uppstår på grund av trombosbildning i kranskärlen som obstruerar blodflödet till hjärtvävnaden vilket resulterar i cellskador eller cellnekros (hjärtinfarkt) vilket leder till nedsatt hjärtfunktion, hjärtsvikt och möjlig död. STEMI är den diagnostiska klassificeringen på en allvarlig hjärtinfarkt där skadorna på hjärtmuskeln, som orsakas av total kranskärlsocklusion, initialt diagnosticeras med EKG.

Om CIRCUS-studien

CIRCUS-studien (efter akronymen "does Cyclosporine ImpRove Clinical oUtcome in ST elevation myocardial infarction patients") är en pågående europeisk fas III-studie med CicloMulsion[®] på 975 patienter som genomgår ballongsprängning efter ST-höjningsinfarkt. Studien utvärderar CicloMulsions[®] möjligheter att skydda hjärtvävnad och förbättra det kliniska tillståndet hos patienterna.

2015-06-01

Studien är en multicenterstudie som är randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind och prövarinitierad. Patienterna får en injektion av CicloMulsion® (eller placebo) före stenting av hjärtats kärl. Incidensen av det kombinerade utvärderingsmålet (mortalitet, behov av sjukhusvård och hjärtsvikt, påverkan på vänsterkammarmfunktion) utvärderas ett år efter behandlingen för att avgöra i vilken utsträckning CicloMulsion® kan förbättra STEMI-patienternas kliniska tillstånd. Studien omfattar även ett antal sekundära mål som syftar till att ge en mer detaljerad bild av CicloMulsions® möjlighet att minska patienternas hjärtskador efter stenting. Ytterligare analyser kommer också att utföras efter 36 månader för att utvärdera CicloMulsions® långtidseffekter.

Studien leds av professor Michel Ovize, MD, PhD, vid universitetssjukhuset i Lyon (HCL), en ledande expert inom kardiologi, och genomförs av en CRO-enhet kopplad till sjukhuset i enlighet med riktlinjerna inom så kallad good clinical practice (GCP). Studien omfattar patienter vid center i Frankrike, Belgien och Spanien. CIRCUS-studien är prövarinitierad och sker med stöd av ett nationellt PHRC-program som finansieras av franska sjukvårdsministeriet (PHRC National 2010). Studien får också anslag från NeuroVive Pharmaceutical AB, som även tillhandahåller aktivt läkemedel CicloMulsion® och placebo. Mer information om studien finns på: www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT0150277

Om CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är en cremoforfri lipidemulsion av cyklosporin och är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. Den är utformad för att motverka mitokondriedöd i skadade celler och begränsa det stora antal biokemiska processer som leder till sekundära vävnadsskador. 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. CicloMulsions® 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 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 av läkemedelssubstanser för hjärncellsskada vid stroke samt för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Viktig information

Informationen i detta pressmeddelande kan innehålla framtidsinriktad information som kan kännetecknas av ord som "rekommenderar", "tyder på", "risk", "rekommenderat", "anser", "förväntas", "utfästelse", "kommer att", "konsekvenser", "stödjer", "bedöms", "avsett att", "växer", "fortsätter", eller liknande uttryck, eller av uttryckliga eller underförstådda diskussioner rörande potentiella marknadstillstånd för CicloMulsion®, eller angående potentiella framtida intäkter från CicloMulsion®. Läsaren bör inte utan vidare förlita sig på informationen häri. Sådana framtidsinriktade uttalanden baseras på ledningens nuvarande antaganden och förväntningar gällande framtida händelser, och är beroende av betydande kända och okända risker och osäkerheter. Skulle en eller flera av dessa risker förverkligas, eller om de underliggande antagandena skulle visa sig vara felaktiga, kan de faktiska resultaten skilja sig betydligt från de som beskrivs i de framtidsinriktade uttalandena. Det finns ingen garanti för att CicloMulsion® kommer att erhålla marknadstillstånd eller framläggas för försäljning på någon marknad, eller vid någon specifik tidpunkt. Det finns heller ingen garanti för att CicloMulsion® kommer att uppnå kommersiella framgångar i framtiden. I synnerhet kan ledningens

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-06-01



förväntningar gällande CicloMulsion® påverkas av faktorer såsom den inneboende osäkerheten i forskning och utvecklingsprocessen, inklusive oförutsedda kliniska resultat och ytterligare analyser av befintlig klinisk data; oförutsedda regulatoriska effekter eller förseningar, eller regulativa myndigheter i allmänhet; företagets förmåga att skaffa eller bibehålla immateriella rättigheter; allmänna ekonomiska och branschmässiga omständigheter; globala trender mot begränsade sjukvårdskostnader, inklusive kontinuerlig prispress; oförutsedda tillverkningsproblem, så väl som ytterligare risker och faktorer.

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Johannes Nebel, Laika Consulting, Tel: 0735-81 71 68 respektive ir@neurovive.se

Mediarelaterade frågor utanför Sverige hänvisas till:

Judith Moore, inVentiv Health, Tel: +44 (0)7932 053829 respektive judith.moore@inventivhealth.com

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets 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 1 juni 2015, kl 08.30 CET.