



# Use of Progesterone for Treatment of Acute Traumatic Brain Injury and Stroke

A promising neuroprotective drug for treatment of acute brain injury and stroke, etc.

## Utilisation de la Progestérone pour le Traitement des Traumatismes Crâniens Gravés et des Attaques Cérébrales

Médicament neuro-protecteur prometteur pour le traitement des traumatismes crâniens graves et des attaques cérébrales, etc.

### Introduction

Traumatic brain injury (TBI) and stroke are major causes of death and disability. Although many neuroprotective agents have shown efficacy in experimental models of TBI, none has produced significant neuronal protection in clinical trials. Effective neuroprotective drugs are still not available in the market yet.

As evidence shows that female TBI patients recover better than males, it is suggested that progesterone could be a neuroprotective agent. The effect was further proven in a variety of animal models. In this invention, Progesterone injections are developed with its clinical trials showed significant efficacy in improving neurologic outcomes for up to 6 months. The phase 2 clinical trial was completed with strong indication that progesterone is a promising neuroprotective new drug. The global multi-center phase 3 study is currently undergoing.



Winner of the Medicine Prize, United Kingdom, 2009

### Special Features and Advantages

- Innovative application of progesterone for treatment of acute stroke and TBI
- The first drug which passed phase 2 clinical trial for improving neurologic outcomes
- Effective treatment of TBI with micro-nano progesterone products developed
- Decipher optimal conditions and combinations used to extend the duration of and improve the degree of neuroprotection for stroke, cerebral embolism, epilepsy, etc.

### Applications

- Treatment of TBI and neurologic damage, improving clinical outcomes and sequela such as loss of memory, dementia, aphasia, etc.
- Completed randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial for patients with TBI in China with significant improvement in neurologic outcomes
- Ongoing global multi-center phase 3 study in 15 countries in collaboration with BHR Pharma

### Awards

Annual Research Award: "Medicine Prize", BioMed Central, United Kingdom (2009)  
Medical Science and Technology Award: "Innovation Prize", Zhejiang Province, China (2008)

### Intellectual Property

PCT Patent: PCT/CN2012/080631, PCT/CN2012  
PRC Patent: ZL200810162906.8, ZL200910252878.X  
Software Copyright: Critical Care 2008;12(2):R61

### Introduction

Les traumatismes crâno-cérébraux (TCC) et les attaques cérébrales sont des causes majeures de décès et de handicaps. Bien que de nombreux agents neuro-protecteurs ont montré leur efficacité dans des modèles expérimentaux de TCC, aucun n'a montré de protection cérébrale significative lors d'essais cliniques. Il n'existe toujours pas de médicament neuroprotecteur efficace sur le marché.

Les femmes ayant subi un TCC se rétablissent mieux que les hommes, cela suggère que la progestérone pourrait être un agent neuro-protecteur. L'effet a été prouvé plus avant par diverses modélisations sur l'animal. Dans cette invention, des injections de progestérone sont effectuées au cours d'essais cliniques qui ont montré une efficacité significative au niveau de l'amélioration neurologique jusqu'à 6 mois. Les essais cliniques de phase 2 ont été effectués, indiquant fortement que la progestérone est un nouveau médicament neuro-protecteur prometteur. L'étude multi-centre de phase 3 est en cours actuellement.



Micro-nano Progesterone Injection Products

### Caractéristiques Particulières et Avantages

- Application novatrice de la progestérone en tant que traitement des attaques cérébrales et des TBI graves
- Premier médicament ayant montré une efficacité dans l'amélioration neurologique au cours d'essais cliniques de phase 2
- Traitement efficace des TCC avec développement de produits à base de micro-nano progestérone
- Déchiffrage des conditions et combinaisons optimales utilisées pour augmenter la durée et améliorer le degré de neuro-protection dans le cas d'attaques, d'embolisme cérébral, d'épilepsie, etc.

### Applications

- Traitement des TCC et des atteintes neurologiques, amélioration neurologique clinique et diminution des séquelles telles que perte de mémoire, démence, aphasie, etc.
- Essai clinique complètement randomisé, en double-aveugle avec placebo, sur des patients chinois ayant subi un TCC avec une amélioration significative au niveau neurologique
- Essai phase 3 multi-centres global en cours dans 15 pays en collaboration avec BHR Pharma

### Principal Investigators

Prof. Weiqi YAN MD.,PhD.  
The Second Affiliated Hospital  
College of Medicine, Zhejiang University  
Email: wyan@zju.edu.cn