

NeuroVive avbryter utvecklingen av CicloMulsion för akut njurskada

Lund den 13 oktober 2016 - NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), ett företag inom mitokondriell medicin, presenterar idag resultat från den explorativa kliniska fas II-studien CiPRICS. Resultaten visar att patienter som behandlats med CicloMulsion före öppen hjärtkirurgi inte hade någon fördel av behandlingen jämfört med placebo i att förebygga akut njurskada (AKI). Som en följd av detta kommer NeuroVive inte att fortsätta utvecklingen av CicloMulsion.

Den explorativa CiPRICS-studien, som syftade till att förebygga AKI hos patienter som genomgick öppen hjärtkirurgi, uppnådde inte det primära målet. Patienterna i den aktiva dosgruppen uppvisade däremot en övergående, men statistiskt signifikant ökning av biomarkörerna P-cystatin C och P-kreatinin jämfört med placebo. Inga oväntade tolerabilitetsproblem observerades, och frekvensen av allvarliga biverkningar var jämförbar med vad som iaktogs i placebo-gruppen.

"Eftersom det övergripande målet för denna studie var att erbjuda en förebyggande behandlingsform för de patienter som riskerar att utveckla AKI var utfallet av studien en besvikelse. CiPRICS-studien har dock gett oss mycket viktig information om ciklosporin-behandling i denna patientgrupp. Vi har även uppskattat det givande och nära samarbetet med NeuroVives kliniska team", säger studiens huvudprövare, docent Henrik Bjursten M.D. Ph.D. på Thorax-kliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund.

Givet dessa nya rön har NeuroVive beslutat att inte fortsätta utvecklingen av CicloMulsion i AKI och omfördela resurserna till bolagets övriga utvecklingstillgångar. NeuroVive fortsätter att utveckla sina möjligheter inom mitokondriell medicin, ett område med stora medicinska behov. Utvecklingsprogrammet för ciklosporin (NeuroSTAT), för behandling av traumatisk hjärnskada, fortgår. Bolaget fortsätter utvecklingen av sina unika icke-ciklosporinbaserade cyklofilin-hämmare för organskydd och andra icke-relaterade indikationer. Utöver dessa betydande möjligheter har NeuroVive flera tidiga projekt med andra, nya verkningsmekanismer inom mitokondriell medicin.

"CiPRICS-studien har genomförts exemplariskt av teamet, lett av docent Bjursten vid Skånes universitetssjukhus, med otvetydiga resultat. Studien har dessutom bekräftat effektiviteten i NeuroVives sätt att arbeta med partners i en nätverksmodell kring bolagets tidiga kliniska forskning", säger NeuroVives VD, Erik Kinnman. "Vi kommer att fortsätta utveckla och bygga vidare på vår portfölj, och jag ser ett flertal potentiella kommande milstolpar i vår starka och breda portfölj av projekt inom mitokondriell medicin."

En öppen webbkonferens för diskussion av resultaten från studien CiPRICS kommer att hållas idag kl.15.00. För att delta i mötet, vänligen besök <https://wonderland.videosync.fi/2016-10-13-neurovive-press-conference>. För att ringa in, vänligen använd ett av följande nummer: Sverige: 08-566 426 90, UK: +44 203 008 9815, US: +1 855 831 5946.

Dr. Bjursten kommer i eftermiddag att ge en muntlig presentation med titeln *Cyclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery (CiPRICS). A Double Blind, Randomised, Placebo Controlled, Proof of Concept Study* på Svenska Thorax-mötet i Malmö. För ytterligare information om programmet, se konferensens hemsida: http://www.malmokongressbyra.se/svenska_thoraxmotet/program.

Om CiPRICS

CiPRICS-studien (*Ciclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery*) var en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad explorativ fas II-studie som utvärderade NeuroVives läkemedelskandidat CicloMulsion som förebyggande behandling mot akut njurskada (AKI) i samband med öppen hjärtkirurgi. Den primära målparametern var förändring i P-cystatin C mellan behandlingsgrupperna tre dagar efter operation. Sekundära målparametrar innefattade utvärdering av P-kreatinin och andra biomarkörer för njur-, hjärt- och hjärnskada. Studien omfattade 155 patienter som behandlades med CicloMulsion eller placebo strax före kranskärlsoperation (CABG) på Thoraxkliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Studien var prövarinitierad och utfördes av Skånes universitetssjukhus med stöd från NeuroVive. Ytterligare information om studien finns tillgänglig i den publika databasen www.ClinicalTrials.gov.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, fokuserat på utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. NeuroVives affärsfokus drivs av värdeskapande samarbeten med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin och kommersiella partners över hela världen. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm, Small Cap (NVP) och även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market under kortnamnet NEVPF.

För investerare och/eller mediefrågor, kontakta:

Cecilia Hofvander, NeuroVive, Tfn: 046-275 62 21 eller ir@neurovive.com

Charles Athle Nelson, NeuroVives representant i USA, Tfn +1 212 961 6277 or ir.usa@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund

Tfn: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

www.neurovive.com

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 oktober 2016, kl. 08.30.