

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-10-05



NeuroVive: Klinisk prövningsrapport presenterad vid transplantationsmöte

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) har den 1-3 oktober vid ett transplantationsmöte i Nice presenterat prövningsrapporten från den genomförda kliniska studie som har undersökt säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel CicloMulsion™/NeuroSTAT® i friska försökspersoner.

Klinisk prövningsrapport presenterad i Nice

Den 1-3 oktober i Nice, Frankrike, presenterade NeuroVives forskarteam den kliniska prövningsrapporten med bolagets första produkt CicloMulsion™/NeuroSTAT®, en Cremophor® EL-fria intravenös beredningsform för läkemedlet cyklosporin-A. Mötet "AST & ESOT Joint Meeting - Highlights in Biological Agents and Transplantation" var en gemensam samlingsplats för American Transplantation Society (AST) och European Society for organ transplantation (ESOT). Mer information, inkl. sammanfattningar av mötespresentationer (abstracts), finns att tillgå på ESOT:s hemsida (www.esot.org).

NeuroVives presentation benämndes "Ciclomulsion™, a cremophor-free, ready-to-use, intravenous alternative to Sandimmune Injection® demonstrates bioequivalence with improved safety and tolerability in 52 healthy volunteers".

För mer information angående den genomförda kliniska prövningen se <http://www.neurovive.se/press/> (pressmeddelande publicerat 30 mars 2010).

Bakgrund

NeuroVive har genomfört en klinisk studie som jämför NeuroVives Cremophor® EL-fria produkt CicloMulsion™/NeuroSTAT® med Novartis för immunhämning registrerade produkt Sandimmune® Injection i 52 friska individer med olika kön och etnisk bakgrund. Studien har på NeuroVives uppdrag utförts av en av världens ledande biofarmaceutiska konsultföretag för kliniska prövningar. Analysresultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (blodkoncentrationer av cyklosporin-A efter intravenös administration) har visat att studien uppnår både primära och sekundära mål. NeuroVives Cremophor® EL-fria produkt CicloMulsion™/NeuroSTAT® är bioekvivalent med Sandimmune® Injection och är säker samt vältolererad.

Forskningschef Eskil Elmér kommenterar:

CicloMulsion™/NeuroSTAT® är, som tidigare kommunicerats, bioekvivalent med Sandimmune® Injection i samtliga uppmätta parametrar, uppvisar signifikant färre biverkningar och orsakar inte Cremophor® EL-relaterade svåra reaktioner. I linje med vår vetenskapliga kommunikationsplan presenterades nu prövningsrapporten för auktoriteter inom transplantationsfältet. Det aktuella transplantationsmötet i Nice samlade amerikansk och europeisk expertis inom läkemedelsindustri, akademi, och hälso- och sjukvård på en plats. Vi fick härigenom möjlighet att förmedla de positiva resultaten från vår studie och påtala fördelarna med att använda ett Cremophor® EL-fritt alternativ för alla indikationer där Sandimmune® Injection används idag, såsom organ- och stam cell/benmärgstransplantation.

För ytterligare information kontakta:

Mikael Brönnegård, VD

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare för nervcellsskyddande bruk. Bolagets första produkt NeuroSTAT® har genomgått klinisk prövning i människa med avseende på farmakokinetik och säkerhetsaspekter. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2010-10-05



Telefon: 046-288 01 10, 070-299 62 64
E-post: mikael.bronnegard@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se; www.neurovive.com
Postadress: Biomedical Center, BMC D10, 221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare för nervcellsskyddande bruk. Bolagets första produkt NeuroSTAT® har genomgått klinisk prövning i människa med avseende på farmakokinetik och säkerhetsaspekter. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.