

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2009-12-08



NeuroVive: Preliminära data från klinisk studie med NeuroSTAT®

En första analys av preliminära data från den studie som undersöker säkerhet och farmakokinetik för NeuroVives läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner har genomförts. Det är bolagets uppfattning att (i) studien kommer att möta sitt primära mål - bioekvivalens mellan NeuroSTAT® och referensläkemedlet Sandimmun®, (ii) NeuroSTAT® uppvisar säkerhet i behandlade försökspersoner och (iii) studieresultaten i sin helhet kommer att motsvara NeuroVives förväntningar som tidigare kommunicerats.

Den slutliga analysen av resultaten och den kliniska provningsrapporten kommer att kommuniceras under första kvartalet 2010.

VD Eskil Elmér kommenterar:

Den genomförda studien är en viktig komponent i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning och kommer att möjliggöra utlicensiering av NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och göra NeuroSTAT® tillgänglig för kliniska prövningar. Härutöver möjliggörs även licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada.

Studien benämns: "A study to compare the bioavailability and pharmacokinetics of cyclosporine after intravenous administration of NeuroSTAT®, a Cremophor® EL-free lipid emulsion, and Sandimmune® injection (a suspension of cyclosporine in Cremophor® EL) in healthy volunteers".

Eskil Elmér

VD och CSO, tillika läkare och docent i experimentell neurologi vid Lunds Universitet

NeuroSTAT®

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporin-baserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare, för nervcellsskyddande bruk. Den aktiva substansen i NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, cyklosporin-A, har i många år använts i människa i immunförsvarshämmande syfte, till exempel vid organtransplantationer. Den etablerade intravenösa cyklosporin-A-baserade produkten på marknaden för immunförsvarshämning innehåller såväl cremofor (Cremophor® EL) som alkohol. Cremofor har rapporterats orsaka överkänslighetsreaktioner (anafylaxi) i behandlade patienter. Med NeuroSTAT®, en cremofor- och alkoholfri produkt, avser NeuroVive kunna erbjuda vårdgivare ett bättre alternativ för etablerad användning av cyklosporin-A vid immunförsvarshämning och för framtida användning vid akuta neurologiska skador.

För ytterligare information kontakta:

Eskil Elmér, VD och CSO

Telefon: 046-288 01 10
E-post: eskil.elmer@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Postadress: Biomedical Center
BMC D10
221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolagets första produkt NeuroSTAT® är färdig för kliniska prövningar i människa. 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.