

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2009-11-04



NeuroVive: Klinisk studie för NeuroSTAT® genomförd

Den 3 november 2009 slutfördes den kliniska delen av den studie som undersöker säkerhet och farmakokinetik för bolagets läkemedel NeuroSTAT® i friska försökspersoner.

VD Eskil Elmér kommenterar:

Studien jämför NeuroVives produkt NeuroSTAT® med Novartis registrerade produkt Sandimmun® och har inkluderat 66 friska individer med olika kön och etnisk bakgrund. 52 försökspersoner slutförde som planerat studien i enlighet med försöksprotokollet.

Denna studie är en viktig komponent i utvecklingen av NeuroVives första läkemedelsprodukt för klinisk användning. Om studien faller väl ut öppnas möjlighet att licensiera ut produkten NeuroSTAT® för immunförsvarshämmande bruk och att göra NeuroSTAT® tillgänglig för kliniska prövningar och eventuellt även licensförskrivning för användning vid hjärtinfarkt, långvariga epilepsianfall, traumatisk hjärnskada och ryggmärgsskada.

De slutliga resultaten av studien som innefattar säkerhetsaspekter och farmakokinetik (jämförelse av blodkoncentrationer av cyklosporin efter administration av Sandimmun respektive NeuroSTAT®) väntas i Q1 2010 efter analys av blodprover och statistisk bearbetning.

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

Styrelseordförande Greg Batcheller kommenterar:

Genomförandet av denna studie representerar ett viktigt steg i den kliniska utvecklingen av vår läkemedelsprodukt NeuroSTAT®. Ett positivt resultat av studien för produkten avsevärt närmare en tidig kommersialisering och öppnar i det korta perspektivet upp för nästa finansieringssteg som skall föra oss fram till kliniska prövningar i patienter med traumatiska hjärnskador.

Greg Batcheller

styrelseordförande NeuroVive Pharmaceutical AB

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.

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.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2009-11-04



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.