
NeuroVive rapporterar positiv säkerhetsutvärdering av fas II-studie för skydd mot akut njurskada

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att den oberoende kommitté som utvärderar säkerheten i den pågående fas II-studien för akuta njurskador CiPRICS (Ciclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery) rekommenderar att studien fortsätter enligt plan. Utvärderingen har genomförts efter de första 50 behandlade patienterna i studien.

Säkerhetsanalysen genomförs för att utvärdera behandlingens säkerhetsprofil och för att besluta om fortsatt rekrytering av patienter till studien kan tillstyrkas. Kommitténs rekommendation är att studien kan fortsätta som planerat. Studien har hittills inkluderat cirka 60 patienter av totalt 150, och beräknas bli klar under andra halvan av 2016.

CiPRICS-studien är en prövarinitierad dubbelblind randomiserad fas II-studie som utvärderar ciclosporin (CicloMulsion[®]) som förbehandling för akut njurskada (AKI) i patienter som genomgår hjärtkirurgi. CiPRICS är en studie där målsättningen är att etablera proof-of-concept för vidare studier som behövs för att utveckla NeuroVives kliniska program för organskydd. Studien utförs på Thoraxkliniken vid Skånes universitetssjukhus med Henrik Bjursten, docent och överläkare, som forskningsledare.

– Den externa utvärderingen visar att ciclosporin (CicloMulsion[®]) inte tycks ge upphov till några säkerhetsrisker i denna patientgrupp. Det innebär att vi kan fortsätta studien inom akuta njurskador som är av stort intresse för vårt forskarteam i Lund, säger Henrik Bjursten.

– Detta är en viktig milstolpe i vårt kliniska utvecklingsprogram för akut njurskada och gör att NeuroVive kan driva forskningen vidare med tillförsikt inom ett behandlingsområde som är i fokus för bolaget. Vi fortsätter studien i nära samarbete med de ansvariga forskarna och räknar med att kunna presentera resultaten under andra halvan av 2016, säger Jan Nilsson, NeuroVives tf VD.

Akut njurskada (AKI) kan uppstå i samband med större kirurgiska ingrepp, som kranskärlsoperation (CABG), en mycket vanlig operation som idag utförs på över 400 000 patienter per år i världen. För närvarande finns inga godkända behandlingsformer för AKI, vilket kan få allvarliga och kostsamma konsekvenser som exempelvis dialysbehandling. Till följd av det stora behovet av nya behandlingsformer för denna patientgrupp ökar intresset bland såväl forskare som bland kommersiella intressenter. Det amerikanska läkemedelsbolaget Pfizer förvärvade tidigare detta år en andel i forskningsbolaget A-M Pharms läkemedelskandidat för akuta njurskador.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, fokuserar 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

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-11-19



kommersiella partners över hela världen. NeuroVives portfölj består av två projekt för akut njurskada (AKI) och traumatisk hjärnskada (TBI) med läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling samt två läkemedelsutvecklingsplattformar. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en fas II-studie för traumatiska hjärnskador. CicloMulsion® utvärderas i en pågående fas II-studie (CiPRICS) för akut njurskada i samband med större kirurgiska ingrepp. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Mer information om CiPRICS-studien

CiPRICS-studien (Ciclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery) är en dubbelblind, randomiserad och placebokontrollerad fas II-studie som omfattar totalt 150 patienter. Patientgruppen behandlas med CicloMulsion® eller placebo i samband med kranskärlsoperation (CABG) på Thoraxkliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Studien är prövarinitierad och utförs av Skånes universitetssjukhus med stöd från NeuroVive som tillhandahåller aktivt läkemedel, CicloMulsion® och placebo. Förutom den fastställda säkerhetsutvärderingen utvärderas även behandlingens säkerhetsprofil löpande. Ytterligare information om studien finns publicerad i den offentliga databasen ClinicalTrials.gov och nås via följande länk:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02397213>

Media- och Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Johannes Nebel, Laika Consulting, Tel: 073 581 7168 respektive ir@neurovive.se

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets tf VD Jan Nilsson.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund
Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48
info@neurovive.se, www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 19 november 2015, kl 08.30 CET.