

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

14 mars, 2016



NeuroVive meddelar att CiPRICS-studien passerar säkerhetsutvärdering efter 100 inkluderade patienter

Lund, Sverige, 14 mars 2016 – NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att den oberoende kommitté som utvärderar säkerheten i den pågående fas II-studien med bolagets produkt CicloMulsion® mot akut njurskada (CiPRICS, Cyclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery) återigen rekommenderar att studien skall fortsätta som planerat.

En oberoende säkerhetskommitté har genomfört en andra säkerhetsanalys sedan den 100:e patienten inkluderats i CiPRICS-studien. Den första säkerhetsutvärderingen genomfördes efter att de första 50 patienterna hade inkluderats i studien. Båda säkerhetsanalyserna genomförs för att utvärdera behandlingens aktuella säkerhetsprofil samt för att tillåta en fortsatt rekrytering av patienter till studien. Då resultaten från säkerhetsstudien var tillfredställande kommer studien att fortsätta som planerat med målsättningen att rekrytera sammanlagt 150 patienter och avsluta studien under det andra halvåret 2016. CiPRICS-studien har hittills inkluderat 106 patienter och fortsätter som planerat.

Akut njurskada (AKI) kan uppstå i samband med större kirurgiska ingrepp som kranskärlsoperation (CABG), en mycket vanlig operation som utförs på över 400 000 patienter per år över hela världen. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar för AKI, och patienter som drabbas av AKI i samband med kranskärlskirurgi riskerar att utveckla njursvikt, vilket är ett allvarligt och kostsamt tillstånd som i många fall kan kräva dialysbehandling. Till följd av det stora medicinska behovet ökar intresset bland såväl forskare som kommersiella intressenter för att hitta nya förebyggande behandlingsformer mot njurskador i denna patientgrupp.

– Vårt kliniska utvecklingsprogram för akut njurskada tillhör bolagets högst prioriterade områden under 2016, och det är därför mycket glädjande att studien håller en god inklusionstakt med tillfredsställande resultat i de genomförda säkerhetsutvärderingarna. Denna utveckling gör det ännu mer troligt att studien ska kunna slutföras och ha resultaten tillgängliga under det andra halvåret 2016, säger Jan Nilsson, NeuroVives COO.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag 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 kommersiella partners över hela världen. NeuroVives portfölj består av två projekt i klinisk utvecklingsfas för akut njurskada (AKI) och traumatisk hjärnskada (TBI) med läkemedelskandidater i klinisk och preklinisk utveckling och två läkemedelsutvecklingsplattformar. NeuroSTAT®-produkten har sär-läkemedelsstatus i Europa och USA för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada och utvärderas för närvarande i CHIC-studien. Cyclosporin (CicloMulsion®) utvärderas i den pågående CiPRICS-studien för akut njurskada i samband med större kirurgiska ingrepp. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm.

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



14 mars, 2016

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 ciclosporin (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 det aktiva läkemedlet CicloMulsion®. Utöver de förbestämda säkerhetsutvärderingarna utvärderas även behandlingens säkerhetsprofil löpande. Ytterligare information om studien finns publicerad i den offentliga databasen ClinicalTrials.gov som nås via följande länk: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02397213>

Media- och Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Christine Tadjell, Tel: +46 (0)46 275 62 21 eller ir@neurovive.com

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets COO 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.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 14 mars 2016, kl 08.30 CET.