

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



2016-06-07

NeuroVive meddelar att CiPRICS-studien är fullrekryterad

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) meddelar att det kliniska forskarteamet på Thoraxkliniken vid Skånes universitetssjukhus i Lund har rekryterat samtliga 150 patienter i CiPRICS-studien (Ciclosporin to Protect Renal function In Cardiac Surgery). CiPRICS-studien är en tidig fas II-studie som utvärderar NeuroVives produkt CicloMulsion® som förbehandling mot akut njurskada (AKI). Studien har utvecklats väl under de senaste veckorna och de ansvariga forskarna har nu fört studien vidare till nästa fas med uppföljning av patienter och datainhämtning.

Patienter som inkluderas i CiPRICS-studien observeras på sjukhus efter kranskärlsoperation (CABG) och följs sedan upp under 30 dagar. När samtliga patienter följts upp och all utvärderingsdata inhämtats kommer en analys att genomföras enligt en förutbestämd statistisk analysplan. Forskarna förväntar sig att avsluta dataanalysen och kommunicera resultaten från CiPRICS-studien under hösten 2016. Två säkerhetsutvärderingar har redan slutförts efter att 50 respektive 100 patienter inkluderats i studien. Säkerhetsutvärderingarna av CiPRICS-studien har inte funnit någon anledning att ifrågasätta behandlingens säkerhetsprofil.

– Vi har samarbetat nära med forskarteamet på Thoraxkliniken vid Skånes universitetssjukhus och är mycket nöjda med den entusiasm och professionalism som forskarna bakom CiPRICS-studien visar. De har nu framgångsrikt rekryterat samtliga patienter till studien enligt plan på ett imponerande sätt. Vårt kliniska utvecklingsprogram inom akut njurskada är ett av NeuroVives högst prioriterade områden under 2016. Om resultaten är positiva kommer de att ge oss ytterligare information gällande den framtida utvecklingen av både CicloMulsion® och NVP019 inom detta område som kännetecknas av ett stort medicinskt behov, säger Magnus Hansson, NeuroVives medicinska chef.

Akut njurskada (AKI) kan uppstå i samband med större kirurgiska ingrepp som kranskärlsoperation (CABG) som årligen utförs på över 400 000 patienter globalt. För närvarande finns inga godkända förebyggande behandlingsformer för AKI. Patienter som drabbas av AKI i samband med CABG riskerar att utveckla kronisk njursvikt, vilket kan få allvarliga och kostsamma konsekvenser och som i många fall kräver dialysbehandling. Intresset för AKI växer bland såväl forskare som kommersiella intressenter eftersom det är en både allvarlig och kostsam indikation med behov av en ny behandlingsform för denna patientgrupp.

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. Ciclosporin (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



2016-06-07

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 läkemedelskandidaten CicloMulsion® och placebo. Förutom de förutbestämda 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 Tadgell, NeuroVive, Tel: 046 275 6221 respektive ir@neurovive.com

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Erik Kinnman eller medicinska chef Magnus Hansson.

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 7 juni 2016, kl. 08.30 CET.