

## Pharmiva meddelar försening och planer på att utöka den kliniska studien PIVA01 till Sverige

**Pharmiva AB (publ) meddelar idag att den kliniska studien PIVA01 blir ytterligare försenad. Orsaken är utmaningar med patientrekryteringen i Skottland på grund av covid-19-pandemin vilket innebär att placeboprodukten som används i studiens kontrollarm måste nyproduceras. Studien har därför pausats och planeras att aktiveras igen i januari 2022. Samtidigt utforskar Pharmiva möjligheterna att utöka studien och inkludera svenska kliniker för att öka takten i patientrekryteringen. Förseningen påverkar inte Bolagets lansering som fortsätter med full kraft. Resultatrapporteringen från studien förväntas nu under slutet av 2022.**

Vernivia är en ny receptfri CE-certifierad medicinteknisk produkt för behandling av underlivsinfektionen bakteriell vaginos. Produktens CE-certifiering baseras på en klinisk studie som visade snabb symtomlindring och samma grad av utläkning av infektionen som vid antibiotikabehandling.

För att generera ytterligare kunskap om effekten initierade Pharmiva i januari 2021 den kliniska studien PIVA01 i Skottland. Som tidigare kommunicerats har patientrekryteringen gått långsamt på grund av den lockdown som rått under covid-19-pandemin. Även om samhället nu öppnat upp är eftersläpningen i vården så stor att kliniska studier fortsatt blir lidande. Förseningen innebär att den placeboprodukt som används i studiens kontrollarm degraderats och blivit obrukbar så ny placeboprodukt måste produceras.

Studien har därför pausats och planeras att aktiveras igen i januari 2022. För att öka takten i patientrekryteringen utforskar Pharmiva nu möjligheterna att utöka studien och inkludera svenska kliniker efter årsskiftet. Sammantaget bedömer bolaget att resultat från PIVA01 är att vänta i slutet av 2022.

"Den här sortens förseningar är naturligtvis frustrerande, men syftet med PIVA01-studien är enbart att fördjupa kunskapen om Vernivias effekter och den påverkar inte vår lansering som fortsätter med full kraft. Vi strävar efter att så snart som möjligt slutföra studien och eftersom vi har så stort stöd bland gynekologer i Sverige utforskar vi nu möjligheten att inkludera svenska kliniker. Under tiden är vårt fokus att öka kvinnors kunskap om att en effektiv egenvårdsbehandling av bakteriell vaginos nu finns tillgänglig", säger Christina Östberg Lloyd, vd, Pharmiva.

I augusti presenterade Pharmiva resultaten från en användarstudie där 76 kvinnor med symtomatisk bakteriell vaginos behandlades med Vernivia. Resultaten visade en statistiskt säkerställd snabb symtomlindrande effekt på både flytningar och besvärande lukt. Vernivia fick också mycket bra omdömen vad gäller användarvänlighet.

---

## Pharmiva i korthet:

Pharmiva utvecklar innovativa behandlingar för vaginal hälsa. Bolagets första produkt är Vernivia®, en CE-certifierad vaginal mousse som via apotekskedjor i Sverige nyligen lanserats för behandling av bakteriell vaginos, en infektion som drabbar cirka en tredjedel av alla kvinnor globalt i åldern 14–49 år. Med Vernivia® får kvinnor för första gången en ändamålsenlig behandling som både läker ut infektionen och ger snabb symtomlindring utan att samtidigt orsaka de problematiska biverkningar som dagens antibiotikabehandlingar innebär för både individen och den global hälsan. Lanseringen av Vernivia® är första steget mot Pharmivas mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj av patenterade produkter inom vaginal hälsa. Pharmiva är noterat på Nasdaq First North Growth Market, för mer information besök [www.pharmiva.com](http://www.pharmiva.com)

Partner Fondkommission AB är bolagets Certified Adviser, (telefon 031-761 22 30, [www.partnerfk.se](http://www.partnerfk.se)).

## För ytterligare information kontakta:

---

Christina Östberg Lloyd, vd Pharmiva AB  
e-mail [christina.lloyd@pharmiva.com](mailto:christina.lloyd@pharmiva.com)  
telefon +46 706 388 922

Denna information är sådan information som Pharmiva är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-11-05 15:37 CET.

## Bifogade filer

---

[Pharmiva meddelar försening och planer på att utöka den kliniska studien PIVA01 till Sverige](#)