

## Uppdaterad tidsplan för Pharmivas kliniska studie av

### Vernivia mot bakteriell vaginos

**Pharmiva AB (publ) meddelar idag att resultaten från den kliniska studien som pågår i Skottland av Vernivia kommer att försenas ett kvartal på grund den lockdown som rått i landet fram tills nu. Enligt den uppdaterade tidsplanen förväntas resultat från studien presenteras under första kvartalet 2022. Förändringen påverkar inte lanseringen av Vernivia som är planerad till inledningen av 2022. Den användarstudie som Pharmiva nyligen initierade i Sverige involverar nu sju klinker och rekryteringen av patienter håller högt tempo.**

Vernivia är en ny CE-certifierad och receptfri medicinteknisk produkt som behandlar bakteriell vaginos utan att använda antibiotika. CE-certifieringen baseras på en proof of concept-studie som visat både snabb lindring av symtom och utläkning av infektion när Vernivia gavs i en eller tre doser. Eftersom resultaten visade på ett tydligt förhållande mellan dos och effekt vidareutvecklade Pharmiva produkten från singeldos till en multidos och Vernivia kommer under inledningen av 2022 att lanseras som en behandling som tas i en dos per dag under en vecka.

Under första kvartalet 2021 inledde Pharmiva en klinisk studie, PIVA01, för att få ytterligare kunskap om behandlingens effekt när Vernivia ges i sju doser. Studien är randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och kommer att inkludera cirka 100 patienter med konstaterad bakteriell vaginos. PIVA01 genomförs i Skottland och den lockdown som varit där under årets första månader har försenat rekryteringen av patienter till studien. Som en anpassning till situationen har Pharmiva förlängt inklusionstiden och bedömningen är att patientrekryteringen kommer igång med full fart inom kort eftersom lockdown nu är hävd. Resultat från studien förväntas kunna presenteras under första kvartalet 2022, ett kvartal senare än vad som tidigare kommunicerats.

*"Arbetet inför lanseringen av Vernivia går enligt plan och vi har sedan tidigare alla nödvändiga myndighetsgodkännanden på plats. Syftet med PIVA01-studien är att ge oss fördjupad kunskap om vår produkt och studieresultaten är inte tidskritiska inför lanseringen. Det är glädjande att Skottland nu öppnar upp samhället igen och att vi fått signaler på god tillströmning av patienter. Därmed kan vi genomföra studien med hög kvalitet och vi ser fram emot att analysera och presentera resultaten under första kvartalet nästa år", säger Christina Östberg Lloyd, vd för Pharmiva.*

Parallellt med PIVA01 har Pharmiva nyligen startat en användarstudie av Vernivia i Sverige. Denna kommer att inkludera cirka 75 patienter med konstaterad bakteriell vaginos. Sju kliniker deltar nu i studien och patientrekryteringen går snabbt. Resultaten från användarstudien väntas under tredje kvartalet 2021 och slutsatserna kommer att ge viktig information om den enskilda patientens erfarenhet av produkten inför lanseringen av Vernivia i början av nästa år.

---

## Pharmiva i korthet:

### Om Pharmiva

Pharmiva utvecklar nya innovativa behandlingar för vaginal hälsa. Bolagets första patenterade och CE-märkta produkt Vernivia® är en vaginal mousse som inom kort lanseras som en 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 globala hälsan. Lanseringen av Vernivia® är första steget mot Pharmivas mål att bli ett globalt femtech-bolag med en bred portfölj 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 2021-05-10 08:29 CEST.*

### Bifogade filer

---

[Uppdaterad tidsplan för Pharmivas kliniska studie av](#)