

NeuroVives kliniska utvecklingsprojekt KL1333 får positivt utlåtande om europeisk Orphan Drug Designation

Lund, Sverige, den 8 november 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, tillkännagav idag att Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har lämnat ett positivt utlåtande om att bevilja europeisk särklassificering, Orphan Drug Designation, för NeuroVives utvecklingsprojekt KL1333 för oral behandling av den genetiska mitokondriella sjukdomen mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder (MELAS).

Europeiska kommissionen kommer att fatta sitt formella beslut baserat på utlåtandet ungefär en månad efter den inledande omröstningen. Att beviljas särklassificering för KL1333 skulle ge NeuroVive, som tillhörande gruppen mikro-, små- och medelstora företag (SME), möjlighet att få tillgång till gratis vetenskaplig rådgivning och reducerade avgifter för ansökan om marknadsföringstillstånd. Om KL1333 beviljas särklassificeringsstatus i samband med marknadsföringstillstånd, kommer KL1333 att ges marknadsexklusivitet i tio år inom EU.

"Utlåtandet från COMP indikerar tydligt att vi även kommer att få ett positivt formellt beslut från kommissionen om särklassificering för KL1333 i Europa. Det här är en viktig milstolpe för NeuroVive och tillgången till vetenskaplig rådgivning och reducerade avgifter från EMA är båda mycket värdefulla för den fortsatta utvecklingen av projektet. Särklassificeringsstatusen som kan följa av detta kommer dessutom att stödja kommersialiseringen av KL1333," sade Erik Kinnman, VD, NeuroVive.

KL1333 har tagits fram av det sydkoreanska läkemedelsföretaget Yungjin Pharm och har i prekliniska modeller visat sig öka energiproduktionen i mitokondrierna och samtidigt minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler samt medföra andra långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen och bildandet av nya mitokondrier.

Den 2 maj 2017 erhöll NeuroVive exklusiva rättigheter från Yungjin Pharm att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, med undantag för i Korea och Japan, där Yungjin Pharm behåller sina exklusiva rättigheter. Båda bolagen kommer att fortsätta att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier, primärt för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar, och samtidigt samarbeta på ett internationellt plan. Den första kliniska fas I-studien har inletts i Sydkorea och NeuroVive planerar att inleda nästa kliniska fas I-studie under 2018.

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 november 2017, kl. 11:00.

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



För mer information, kontakta:

Daniel Schale, kommunikationsdirektör, NeuroVive
+46 (0)46-275 62 21, ir@neurovive.com

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@neurovive.com, www.neurovive.com

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska och metabola sjukdomar såsom NASH. Bolagets strategi innefattar egen utveckling av läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen hela vägen ut på marknaden. För de av bolagets projekt som riktar sig mot stora indikationer med hög potential är strategin utlicensiering i preklinisk fas. NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

Om KL1333

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD+, ett ko-enzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, minska ansamlingen av laktat, motverka bildandet av fria radikaler och förmedla långsiktiga positiva effekter på energimetabolismen. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson och MERRF. Dess verkningsmekanism kompletterar den för NVP015, vilken är avsedd att ge stöd under akuta energikriser vid genetiska mitokondriella sjukdomar med komplex I-dysfunktion, och till NVP025 som är avsedd att skydda mitokondrierna i skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining.

Om Yungjin Pharm

Yungjin Pharm Co. Ltd., etablerades 1952 och har under ett halvt sekel haft en huvudroll i den koreanska läkemedelsindustrin. Under ledorden "Att underlätta för patienter genom våra innovativa, effektiva och säkra läkemedel", har bolaget visat att de bidrar till läkemedelsindustrin inte bara i Korea utan även globalt. Detta har resulterat i totalt 25 utmärkelser innefattande "the President Award for Superior Product Development", "the Prime Minister Award", "Industry Award" och många andra. Dessa prestationer visar på uthållighet och engagemang i utvecklingen av innovativa produkter och på framgångsrika affärer både utomlands och inom det egna landet. Företaget är listat på den sydkoreanska marknadsplatsen KOSPI (KRX 003520).