

NeuroVive rapporterar lovande framsteg i sitt kliniska projekt för genetiska mitokondriella sjukdomar, KL1333

Lund, 11 december 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) och Yungjin Pharm meddelade idag att den kliniska fas I studien i Korea inom företagens gemensamma projekt KL1333, en behandling för genetiska mitokondriella sjukdomar inkluderande bland annat mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder (MELAS), fortgår enligt plan.

Studiens första halva har varit framgångsrik. De farmakokinetiska studieresultaten mötte förväntningarna och inga negativa säkerhetssignaler har upptäckts. Studiens återstående högre doskohorter är nu godkända av den koreanska läkemedelsmyndigheten Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).

”Vi är mycket glada över utvecklingen i den första kliniska studien med KL1333. Tillsammans med det positiva utlåtandet om europeisk särklassificering för KL1333 tar detta oss ett steg närmare starten av vår egna kliniska fas Ib-studie och vårt slutmål att kunna erbjuda behandling till patienter med olika genetiska mitokondriella sjukdomar, där det finns ett stort medicinskt behov men i de flesta fall inga specifika behandlingar,” kommenterade Magnus Hansson, M.D., Ph.D, Chief Medical Officer och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling vid NeuroVive.

Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som undersöker farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Studiens första del inkluderade dosnivåer om 25 mg och 50 mg. Bägge dosnivåerna har bedömts vara säkra och MFDS har därför godkänt dos-eskalering och en uppdaterad studiedesign. En multipeldos fas Ib-studie som sponsras av NeuroVive planeras att inledas i Europa och/eller USA under 2018.

”Resultaten från studiens första del är positiva och godkännandet från MFDS är avgörande för KL1333 och projektets fortsatta globala utvecklingsprogram. I nära samarbete med vår partner NeuroVive har vi nu mycket goda möjligheter att utveckla KL1333 till ett nytt behandlingsalternativ för patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS,” sade Soo-Hyun Lew, M.D., Executive Director of Development vid Yungjin Pharm.

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 11 december 2017 kl. 11:00.

För mer information, kontakta:

Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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 såsom i bildandet av nya mitokondrier. 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 muskelförtvinning.

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).