

NeuroVives KL1333 beviljas sär läkemedelsklassificering av FDA för behandling av mitokondriella sjukdomar

Lund, 18 april 2018 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelade idag att den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten, (FDA), avdelningen för sär läkemedelsutveckling, har beviljat sär läkemedelsklassificering i USA för NeuroVives projekt KL1333 för behandling av mitokondriella respirationskedjesjukdomar (MRCD).

Sär läkemedelsklassificering kommer att ge KL1333-programmet extra tillgång till regulatorisk- och vetenskaplig rådgivning och interaktioner hos FDA, samt möjliggöra ett fokuserat utvecklingsprogram och en snabb godkännandeprocess. Sär läkemedelsklassificering ger möjlighet till marknadsexklusivitet i sju år inom USA för NeuroVives KL1333, i samband med marknadsgodkännande.

”Sär läkemedelsklassificering från amerikanska FDA är en validering av kvaliteten på KL1333-dokumentationen hittills och en viktig milstolpe för NeuroVive och KL1333-projektet. Sär läkemedelsklassificeringen kommer att vara till nytta för oss i vårt arbete för att snabbt dokumentera KL1333s effekter och säkerhet vid medfödda mitokondriella sjukdomar och ökar möjligheten till att föra denna nya behandlingsmöjlighet till marknaden och erbjuda den till patienter som har stora behov,” säger Erik Kinnman, VD, NeuroVive.

KL1333 har utvecklats av det sydkoreanska läkemedelsföretaget Yungjin Pharm och har i prekliniska modeller visat sig öka den mitokondriella aeroba energiproduktionen, samtidigt som ackumulering av laktat begränsas, motverkar bildandet av fria radikaler och leder till andra långsiktigt positiva effekter på energimetabolismen som bildandet av nya mitokondrier.

NeuroVive fick 2017 exklusiva rättigheter från Yungjin Pharm att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, förutom i Korea och Japan där Yungjin Pharm behåller sina exklusiva rättigheter. Företagen kommer att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier och samarbetar nära på internationell nivå för att utnyttja möjliga synergieffekter. Den första kliniska fas I-studien har nyligen rekryterat sin sista friska frivilliga deltagare och resultaten väntas i juni. NeuroVive planerar att starta nästa kliniska fas I stigande multipel dosstudie under andra halvåret 2018.

Inom EU har sär läkemedelsklassificering erhållits för behandling av den medfödda mitokondriella sjukdomen mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis och stroke-liknande episoder (MELAS).

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 18 april 2018 kl. 09:15.

För mer information, kontakta:

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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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 KL1333 och bolagets MRCD-projektportfölj

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 skelettmuskulaturen från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining.

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 forskningsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar, cancer 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).