

NeuroVive och Yungjin rapporterar positiva resultat från klinisk fas I-studie med KL1333 och banar därmed väg för fortsatt klinisk utveckling

Lund och Seoul, 21 maj 2018 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) och Yungjin Pharm Corporation Ltd (South Korea Stock Market, KRX 003520) offentliggjorde i dag positiva övergripande topline-dataresultat efter att databasen hade låsts i en klinisk fas I SAD-studie (Single Ascending Dose) av KL1333, en ny behandling i klinisk utveckling för ovanliga medfödda mitokondriella sjukdomar.

Genomgång av topline-data från fas I-studien visar att KL1333 har en högst gynnsam och mycket tydlig dosproportionerlig farmakokinetisk profil. Det har inte förekommit några allvarliga biverkningar, och endast milda gastrointestinala biverkningar registrerades vid högre doser. Grundat på de positiva farmakokinetik- och säkerhetsresultaten går NeuroVive snabbt vidare för att initiera nästa studie i Europa, som kommer att omfatta upprepade dosering (Multiple Ascending Dose, MAD) hos friska frivilliga och patienter. Detaljerad analys av den kompletta databasen pågår.

Det finns ett enormt icke-tillgodosett behov av mediciner för att behandla genetiska mitokondriella sjukdomar. Patienterna kan ha allvarliga symptom i många olika organ och har betydligt förkortad förväntad livslängd. De här sjukdomarna är ovanliga sjukdomar som det nästan inte finns några godkända mediciner för.

”Vi tycker att det är mycket spännande med resultaten från vår kliniska first-in-human-studie med KL1333 och betraktar dem som synnerligen lovande för den fortsatta kliniska utvecklingen av det här viktiga programmet tillsammans med NeuroVive,” säger Yungjin Pharms vd och koncernchef Chae J. Lee.

NeuroVive kommer nu, tillsammans med en ledande global CRO-organisation (Contract Research Organization) snabbt att gå vidare med planeringen av och förberedelserna för fas I MAD-studien med KL1333 hos friska frivilliga och patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar. Studien förväntas påbörjas under andra halvåret 2018.

”Med den övertygande säkerhetsprofilen för KL1333 och gynnsamma data gällande den farmakokinetiska profilen känner vi oss trygga med att ge högsta prioritet till att driva utvecklingen framåt av det här lovande programmet. Nästa viktiga steg är den kliniska fas I MAD-studien, som kommer att föra oss närmare målet att erbjuda en ny behandling till patienter med allvarliga medfödda mitokondriella sjukdomar som i dagsläget har få eller inga behandlingsalternativ,” säger NeuroVives vd Erik Kinnman.

MAD-studien ska bestå av två delar – en doseskalering hos friska frivilliga personer och även upprepade dosering till patienter med medfödda mitokondriella sjukdomar. Syftet med studien är att ytterligare undersöka säkerheten och den farmakokinetiska profilen hos KL1333 innan en klinisk fas II-studie inleds för att undersöka hur effektivt läkemedlet är. Studien kommer att bedrivas vid centra i Storbritannien och resultaten väntas under första halvåret 2019.

Informationen är sådan som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Information lämnades genom nedanstående kontaktpersons försorg kl. 11:00 den 21 maj 2018.

Press release

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



För mer information, kontakta:

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

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

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

Om KL1333 SAD-studien

Studien är en dosbaserad blockrandomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, en-dos, klinisk fas I-studie med doseskalering. 25, 50, 100, 400, 600, 800 mg KL1333 administrerades till 60 friska frivilliga för att undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerans.

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 medfödda mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, PEO, Pearson och MERRF. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I studier och har erhållit sär läkemedelsklassificering i både Europa och USA.

Om Mitokondriella sjukdomar

Medfödda mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som syndrom. Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår och leda till svåra symptom såsom utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och rytmstörningar, demens, rörelsehinder, perioder med stroke, dövhet, blindhet, hängande ögonlock, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

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).

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).

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) – bolaget för mitokondriell medicin. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet NVP. Aktien handlas också på OTC Markets Group Inc-marknaden i USA. NeuroVive Pharmaceutical (OTC: NEVPF) handlas på OTCQX Best Market. Investerares hittar citat i realtid och marknadsinformation om bolaget på www.otcm Markets.com/stock/NEVPF/quote