

NeuroVive inleder den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333

Lund den 4 juli 2019 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelar i dag att bolaget har inlett den andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333, NeuroVives läkemedelskandidat för långtidsbehandling av medfödda mitokondriella sjukdomar, efter att den första delen har slutförts med framgång.

NeuroVive har nu inlett upprepad dosering i friska frivilliga, i andra delen av sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333. Den första kohorten av studien, där det undersöktes hur kosten påverkar upptaget av KL1333 efter en engångsdos hos friska frivilliga, har slutförts med framgång. Baserat på granskningen av denna data har man fattat beslut om att fortsätta med den andra delen av studien, där multipla ökande doser till friska frivilliga kommer att utvärderas.

Fokus för den pågående studien, som genomförs i Storbritannien, är att undersöka säkerhetsprofilen samt omsättningen i kroppen av KL1333 hos friska frivilliga och patienter. Studien har en adaptiv utformning, vilket innebär att antalet kohorter och dosnivåerna i kohorterna kommer att modifieras utifrån resultaten i föregående kohort. På så vis maximeras mängden information som kan samlas in under studien. I den tredje och avslutande delen av studien utvärderas upprepade doser av KL1333 hos patienter med mitokondriella sjukdomar, vilket också är den första gången som KL1333 ges till patienter.

”Vi är verkligen glada över den data vi fått från den första kohorten i vår kliniska studie med KL1333. De medicinska egenskaper och säkerhetsdata som har observerats är uppmuntrande och lovande när vi nu går vidare till den andra delen av studien”, säger Magnus Hansson, medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling på NeuroVive.

”Framstegen i KL1333-programmet är ett stort steg framåt i vår plan att ta projektet till en klinisk effektstudie nästa år och viktiga för vårt företag. Vårt främsta mål är att få ut den här behandlingen, som kan förändra livet för människor, på marknaden och till patienter med mitokondriella sjukdomar som i nuläget har stora, icke tillgodosedda medicinska behov”, säger VD Erik Kinnman.

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 4 juli 2019 kl. 14:30.

För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, CFO, IR & Communications
+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)

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



info@neurovive.com, www.neurovive.com

För nyhetsprenumeration, gå in på <http://www.neurovive.com/sv/press-releases/subscription-page/>

Följ oss på [LinkedIn](#)

Om medfödda 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 kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 12 personer per 100 000 en medfödd mitokondriell sjukdom. Medfödd mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom såsom utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Om KL1333

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym 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 säriläkemedelsklassificering i både Europa och USA. KL1333 har inlicenserats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för medfödd mitokondriell sjukdom och ett projekt som förbereds för klinisk fas II-effektstudie för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Forskningsportföljen omfattar också projekt för medfödda mitokondriella sjukdomar, NASH och cancer. Bolaget utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar, genom den kliniska utvecklingsfasen ut på marknaden med eller utan partners. För projekt som riktar sig mot vanliga sjukdomar är målet utlicensiering i preklinisk fas. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).