

NeuroVive slutför rekryteringen till andra delen av sin pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333

Lund den 20 december 2019, **NeuroVive Pharmaceutical AB** (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) meddelar i dag att rekryteringen har slutförts av friska frivilliga till andra delen av bolagets pågående kliniska fas Ia/b-studie med läkemedelskandidaten KL1333, under utveckling för kronisk oral behandling av primär mitokondriell sjukdom.

Första delen av studien, där det undersöktes hur kosten påverkar upptaget av KL1333 efter en engångsdos hos friska frivilliga, visade lovande läkemedelsegenskaper och säkerhetsdata. I den andra delen av studien fick friska frivilliga i fem kohorter upprepad dosering.

Efter utvärdering av resultaten från de båda första delarna av studien kommer den tredje och sista delen att inledas. I denna del kommer upprepade doser av KL1333 att ges till patienter med primär mitokondriell sjukdom.

”Vi ser fram emot att kunna inleda den spännande sista delen av studien, där KL1333 för första gången ges till patienter med primär mitokondriell sjukdom”, säger Magnus Hansson, medicinsk chef och ansvarig för preklinisk och klinisk utveckling på NeuroVive.

Fokus för den pågående studien, som genomförs i Storbritannien, är att undersöka säkerhetsprofilen och omsättningen av KL1333 i kroppen. Dessutom kommer biomarkörer och funktionsmått att bedömas.

”Under första halvan av nästa år planerar vi också att inleda en naturalförloppsstudie som en del av vårt fas II-program, som en övergång till vår kliniska effektstudie, för att optimera kriterier för urvalet av patienter samt användningen av effektmått. Det här kommer att utgöra viktiga steg mot möjligheten att utveckla KL1333 till en behandling som kan förändra livet för människor med primär mitokondriell sjukdom”, säger NeuroVives VD Erik Kinnman.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 december 2019 kl. 15:15.

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)

info@neurovive.com, www.neurovive.com

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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



Om primära mitokondriella sjukdomar

Primära 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 primär mitokondriell sjukdom. Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår 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 primära mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, PEO, Pearson och MERRF. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I-studier och har erhållit säräkemedelsklassificering 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 långtidsbehandling av primär mitokondriell sjukdom och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354), för behandling av primär mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada är klar att gå in i en klinisk fas II-effektstudie. Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt för primära mitokondriella sjukdomar samt NASH. NeuroVives ambition är att ta läkemedel för sällsynta sjukdomar genom den kliniska utvecklingsfasen och hela vägen till marknad med eller utan partners. För TBI- och NASH-projekten är målet att ingå strategiska partnerskap. En undergrupp av molekyler inom NVPO15-projektet utlicenserades 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).