
NeuroVive presenterar medicinskt genombrott inom energireglering på cellnivå

NeuroVive, ett ledande företag inom mitokondriell medicin, presenterar ett genombrott för bolagets arbete inom energireglering på cellnivå. Baserat på Selcia Ltds medicinska kemiteknik och NeuroVives forskning och kunskap om mitokondriell dysfunktion har parterna tagit fram en helt ny klass av läkemedelssubstanser som potentiellt kan användas för behandling av genetiska sjukdomar och akuta sjukdomstillstånd som drabbar energiproduktionen i mitokondrierna. Projektet benämns internt som NVP015 "The Amber Project" (Projekt Bärnstenssyra). En omfattande patentansökan avseende substanserna och deras potentiella användningsområden publicerades i den internationella patentorganisationen WIPOs databas den 10 april. De vetenskapliga data som ligger till grund för genombrottet kommer att presenteras för första gången vid en internationell forskningskonferens i Pittsburgh, USA den 4-7 juni.

Mitokondrier kan förenklat beskrivas som cellernas energifabrik, och det finns idag vetenskapliga data som indikerar att ett stort antal sjukdomstillstånd, från kroniska sjukdomar till akuta sjukdomstillstånd som bland annat drabbar hjärtat och hjärnan, är kopplade till deras funktion. En central komponent vid energiproduktionen är bärnstenssyra (succinat). Detta ämne deltar senare än många sjukdomsframkallande förändringar i energiproduktionen, vilket gör att tillförd bärnstenssyra kan återställa energiproduktionen. Bärnstenssyra kan dock normalt inte passera cellväggen på egen hand. NeuroVives och Selcias forskare har löst detta problem genom att på olika sätt kemiskt förändra bärnstenssyra med resultatet att substansen kan ta sig in genom cellväggen och därefter frigöras och användas i mitokondriernas energiproduktion.

Behandlingsområden och aktuellt utvecklingsarbete

De nya läkemedelssubstanserna kan potentiellt användas för att förhindra eller behandla primära eller sekundära mitokondriella sjukdomstillstånd samt upprätthålla deras normala funktion. Det gör dem lämpade att, om det pågående utvecklingsarbetet lyckas, behandla ett stort antal sällsynta genetiska sjukdomstillstånd samt dessutom mer allmänna sjukdomstillstånd där ett ökat energibehov föreligger. De dubbla användningsområdena breddar möjligheterna för denna nya klass av läkemedel.

De nya läkemedelssubstanserna genomgår för närvarande formuleringsarbete. Effekten samt eventuella biverkningar måste undersökas i tester på djur innan de kan prövas på människa. Den första större valideringsstudien i djur kommer att genomföras under 2014.

Ny testmetod för mitokondriell funktion i mänskliga celler

NeuroVives forskningsteam har även tagit fram en testmetod för energireglering i mänskliga celler som möjliggör studier av molekyler och läkemedel som direkt kan öka eller minska energiproduktionen. Metoden kallas ToxPhos® och har bland annat potential att i framtiden användas till stöd för diagnos av mitokondriella sjukdomar och sjukdomstillstånd. Metoden användes inte vid produktionen av "Amber"-substanserna men var helt avgörande vid screeningprocessen för urval av de mest lovande av de energireglerande läkemedelssubstanserna och ligger till grund för utvecklandet av flera prekliniska modeller för mitokondriella sjukdomstillstånd. En patentansökning för metoden publicerades även den i WIPOs patentdatabas den 10 april.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-04-17



– De senaste årens forskning inom mitokondriell medicin har visat att betydligt fler sjukdomar och sjukdomstillstånd potentiellt kan härledas till defekter i mitokondrierna än vad man tidigare har trott. Därför var det ett naturligt steg för oss att påbörja utvecklingen av läkemedel som inte bara kan skydda mitokondrierna vid cellskada utan även ge cellerna möjlighet att producera normala energimängder vid skada och sjukdom. De nya läkemedelssubstanserna som vi utvecklar kan potentiellt användas som akutbehandling vid energikriser för barn med medfödd begränsning i energiproduktionen, och möjligen även för andra tillstånd där förstärkt energiproduktion motverkar sjukdomsprocesser. Vi är mycket stolta över att få presentera de bakomliggande vetenskapliga fynden vid mötet i juni, säger Eskil Elmér, forskningschef på NeuroVive.

– De nya läkemedelssubstanserna har potential att adressera en miljardmarknad och de stora medicinska behov som finns inom behandling av sällsynta sjukdomar som drabbar mitokondrierna. Användningsområdet har stora möjligheter att karaktäriseras som särsläkemedel, vilket innebär en relativt skyndsam process innan marknads lansering och en lång period av marknadsexklusivitet. Sjukdomarna drabbar oftast barn, vilket gör det extra angeläget att så snart som möjligt påbörja utformningen av en lämplig beredningsform och inleda de prekliniska säkerhetstester som krävs innan läkemedelssubstanserna kan ges till patienter i samband med kliniska prövningar, säger Mikael Brönnegård, NeuroVives VD.

Presentation vid internationell konferens i juni

De nya läkemedelssubstanserna samt de bakomliggande vetenskapliga fynden, inklusive den nya testmetoden ToxPhos[®], kommer att presenteras av NeuroVives forskare vid en internationell kongress (United Mitochondrial Disease Foundation Symposium) i Pittsburgh, USA den 4-7 juni. Mer information om konferensen finns på www.umdf.org.

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta hjärt- och nervcellsskador genom mitokondrieprotektion. Dessa sjukdomstillstånd kännetecknas av omfattande medicinska behov samt att det ännu inte finns några godkända läkemedelsbehandlingar att tillgå. NeuroVives produkter CicloMulsion[®] (hjärtinfarkt) och NeuroSTAT[®] (traumatisk hjärnskada) genomgår för närvarande fas III- respektive fas II-studier. NeuroVives forskningsarbete omfattar även produkter för behandling av antivirala indikationer (Hepatit B/C), hjärncellsskada vid stroke samt läkemedelskandidater för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

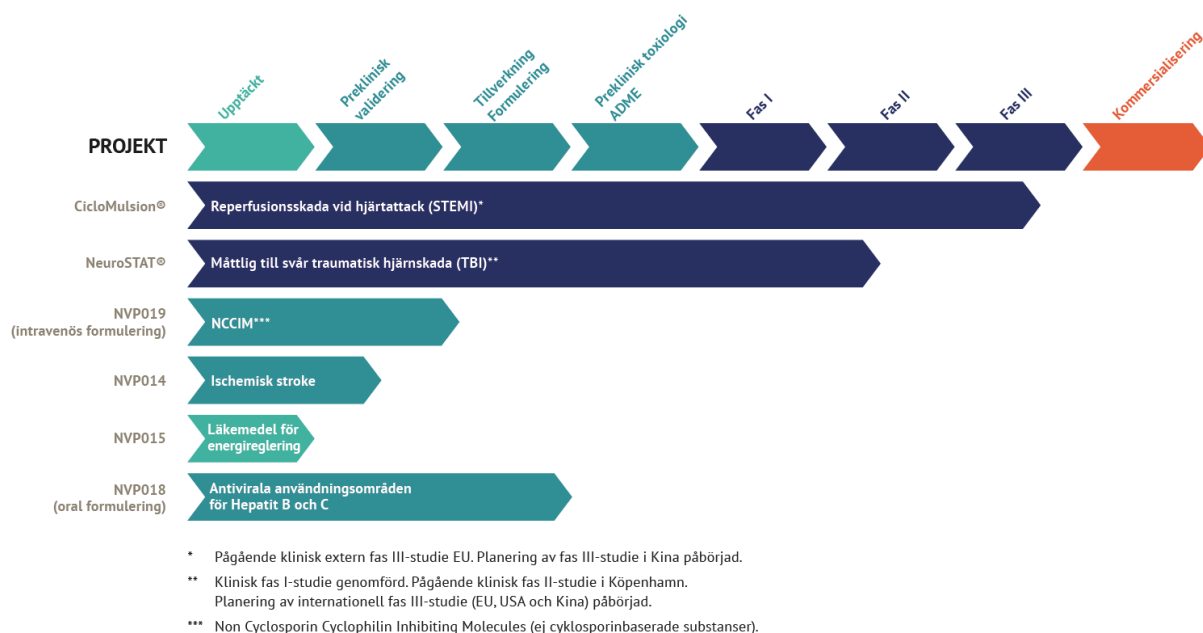
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-04-17



Aktuell status för NeuroVives produkter



CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. Produktens potential vid behandling i samband med hjärtinfarkt utvärderas för närvarande i en klinisk fas III-studie. Den sista deltagaren av totalt 972 patienter rekryterades 16 februari 2014. Resultat från studien förväntas kunna presenteras under 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata.

NeuroSTAT®

NeuroVive utvecklar NeuroSTAT® för behandling av patienter med svåra traumatiska hjärnskador. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en klinisk fas IIa-studie vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien fokuserar på säkerhet och farmakokinetik och 5 av planerade 20 patienter har inkluderats. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sär läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

NVP018

NeuroVives läkemedelskandidat NVP018 tillhör en nyförvärvad familj av cyklofilinhämmande molekyler med beteckningen Sangamides som är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP018 är NeuroVives primära produkt i denna portfölj av cyklofilinhämmare. Den har genomgått omfattande preklinisk utveckling och har utvecklats för behandling av hepatit B/C. Produkten uppvisar kraftfull effekt mot virusreplikation och har en fördelaktig säkerhets- och farmakokinetisk profil. Cyklofilinhämmare har potentiellt breda användningsområden och NeuroVive utvärderar för närvarande NVP018:s potential även för andra virala indikationer

Övriga produkter

Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive finns på www.neurovive.se/index.php/om-neurovive/projekt-och-lakemedelskandidater

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2014-04-17



Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive ir@neurovive.se

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård.

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

info@neurovive.se, www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 april 2014, kl. 08.45.