

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVive och Yungjin Pharm inleder klinisk utveckling i genetiska mitokondriella sjukdomar

Lund, Sverige och Seoul, Sydkorea, den 27 juni 2017 - NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) och Yungjin Pharm Corporation Ltd (South Korea Stock Market, KRX 003520) tillkännager idag att den kliniska fas I-studien av KL1333 i Korea har startat och att den första friska frivilliga har inkluderats i studien.

Studien är en dubbelblind, placebo-kontrollerad, enkeldos, fas I dos-eskaleringsstudie som ska undersöka farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet av KL1333 i friska frivilliga personer. Studien planeras omfatta 60 friska frivilliga och kommer till fullo drivas av Yungjin Pharm. KL1333 utvecklas för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS och Kearns-Sayres syndrom, för vilka det idag saknas mediciner mot.

“Detta är en värdefull milstolpe i vår strävan att kunna erbjuda patienter med genetisk mitokondriell sjukdom en ny behandlingsmöjlighet. Utöver det är det en viktig startpunkt för vårt samarbete med Yungjin Pharm”, sade Erik Kinnman, VD på NeuroVive.

“Vi besökte för bara några veckor sedan det sjukhus där den kliniska studien genomförs och blev väldigt imponerade över deras breda erfarenhet och professionalitet i genomförandet av tidiga kliniska studier, sade Magnus Hansson, medicinsk chef på NeuroVive.

Huvudprövaren för studien är professor Kyung-Sang Yu MD, PhD vid Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Seoul National University College of Medicine.

“Vi är väldigt glada för samarbetet med NeuroVive och inledandet av detta kliniska program är ett stort steg framåt i utvecklingen av innovativa läkemedel i ett område med stora medicinska behov”, sade Su Jun Park, VD på Yungjin Pharm.

Den 2 maj 2017, erhöll NeuroVive från Yungjin Pharm exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, förutom i Korea och Japan där Yungjin Pharm behållit alla rättigheter. Båda bolagen kommer att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier, primärt för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar. NeuroVive planerar inleda en kompletterande europeisk och/eller USA-baserad fas I-studie i början av 2018.

För ytterligare information om studien, besök:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03056209>

För investerar- och/eller mediefrågor, kontakta:

Cecilia Hofvander, NeuroVive, Tfn: 046-275 62 21 eller ir@neurovive.com

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund

Tfn: 046-275 62 20 (växel)

www.neurovive.com

Fakta till redaktionen

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 genetiska mitokondriella sjukdomar såsom MELAS, KSS, CPEO, PEO, Pearson, MERRF och Alpers syndrom. 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 muskelförtvinning.

Om mitokondriella sjukdomar

Uppskattningsvis 12 personer per 100 000 har en mitokondriell sjukdom. Mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnår. KL1333 kan erhålla så kallad sär-läkemedelsstatus i USA och Europa under den kliniska utvecklingen, vilket möjliggör en snabbare och mindre kostsam väg till marknaden, samt ett högre pris. Marknaden för sär-läkemedel uppgick 2016 till 114 miljarder dollar och den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling av en enda patient uppskattades samma år till 140 443 dollar (cirka 1.3 miljoner svenska kronor)¹.

¹ Evaluate Pharma Orphan Drug Report 2017

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).

Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin, med ett projekt i klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333). Forskningsportföljen omfattar ett flertal projekt i sen upptäcktsfas vilka spänner över områden som genetiska mitokondriella sjukdomar och cancer samt neurologiska 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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

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).

Denna information är sådan information som NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 27 juni 2017, kl.10.30.