

NeuroVives KL1333-program beviljas sär läkemedelsklassificering av den Europeiska Kommissionen

Lund, 13 december 2017 – NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF), meddelade idag att den Europeiska Kommissionen har beviljat sär läkemedelsklassificering, orphan drug designation (ODD), för bolagets KL1333-program för oral behandling av den genetiska mitokondriella sjukdomen mitokondriell myopati, encefalopati, laktacidosis och stroke-liknande episoder (MELAS).

Kommissionens beslut innebär godkännande av ett tidigare utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sär läkemedel (COMP), vilket kommunicerades av NeuroVive den 8 november 2017. Sär läkemedelsklassificeringen, i kombination med NeuroVives status som tillhörande gruppen mikro-, små- och medelstora företag (SME), ger bolaget tillgång till kostnadsfri vetenskaplig rådgivning (protocol assistance) från EMA, samt sänkta avgifter och ytterligare administrativt stöd från EMA:s SME-kontor. Om KL1333 beviljas sär läkemedelsstatus i samband med godkännande för marknadsföring kommer KL1333 att kunna dra nytta av en tioårig marknadsexklusivitet inom EU.

KL1333 utvecklas gemensamt av NeuroVive och det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm. KL1333 har visat lovande resultat i prekliniska modeller och en klinisk fas I-studie utförs i Korea. NeuroVive planerar att inleda nästa kliniska fas I-studie under 2018.

För mer information, kontakta:

Daniel Schale, kommunikationsdirektör
+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

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 13 december 2017 kl. 08:30

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 och MERRF. 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 skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvining.

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



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 allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®) och ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för genetisk mitokondriell sjukdom. 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 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).