

Nyhetsbrev

December 2016



*God Jul och
Gott Nytt År!*

Breddad portfölj och viktiga milstolpar närmare i tid

Året börjar lida mot sitt slut och det är dags att summera året som gått. Sammantaget har det varit ett händelserikt år, andra halvåret i synnerhet.

Under hösten kunde vi dels meddela att vi erhållit positiva data för vår substans NV556 i en experimentell modell för NASH (icke-alkoholorsakad inflammatorisk fettlevversjukdom), dels presentera vår nya affärsmodell. Vi har idag två kompletterande projekt för NASH i vår projektportfölj, var och en med mycket stort potentiellt kommersiellt värde. Om fortsatt preklinisk utveckling bekräftar de fynd som vi hittills sett kommer vi redan under andra halvåret 2017 att inleda utlicensieringsdiskussioner.

De båda NASH-projekten är i linje med företagets nya affärsmodell som bygger på vår expertis inom mitokondriell medicin och som består av två delar. Den ena delen innefattar en accelererad utveckling av projekt inom stora specialist- och öppenvårdsindikationer med hög kommersiell potential, från upptäcktsfas fram till preklinisk fas. Framgångsrika sådana projekt kommer att utlicensieras i preklinisk fas och den vidare utvecklingen fram till marknaden genomförs av licenstagaren.

Inom ramen för den andra delen av vår affärsmodell utvecklas sårbarhetsprojekt, såsom de nuvarande för traumatisk skallskada (TBI) och genetiska mitokondriella sjukdomar, hela vägen till marknadsregistrering. Denna modell gör att vi har flera projekt i vår portfölj som skapar värde på kort och lång sikt och som kan ge intäktströmmar. Vi sprider på så sätt även riskerna i vår portfölj.

Sett till året som helhet ställde 2016 stora krav på NeuroVive, men innebar samtidigt att många nya möjligheter öppnades. Vi ser nu fram emot att fortsätta utöka och utveckla vår portfölj av spännande forsknings- och utvecklingsprogram och på så sätt öka värdet på företaget för våra aktieägare. Jag vill tacka alla aktieägare för visat förtroende under året som gått och inte minst våra anställda och externa partners för ett väl utfört arbete.

God Jul och Gott Nytt År!
Erik Kinnman
VD

Vi har frågat Erik vilka nyheter vi skall hålla utkik efter i projektportföljen under 2017.

Vilka delmål kan vi förvänta oss för ert kliniska projekt i TBI?

”För vårt projekt för traumatisk skallskada, TBI, med NeuroSTAT väntar viktiga resultat under det kommande året. Vid halvårsskiftet 2017 räknar vi med att ha resultat från såväl den pågående prekliniska studie vi genomför tillsammans med University of Pennsylvania (PENN) som data från den pågående kliniska fas II säkerhetsstudien CHIC. Vad gäller PENN-studien, har vi fram tills nu fullföljt två av tre prekliniska delstudier. Den första delstudien var en bekräftande bioekvivalensstudie med målet att bygga vidare på kunskanden från tidigare ciklosporin-studier. Den andra delstudien var en detaljerad farmakokinetik-studie (som mätte parametrar som halveringstid och hur drogen distribueras i olika organ) och exponering i hjärna, avgörande för att kunna välja optimal dos för den tredje och avslutande delstudien som undersöker NeuroSTATs effekt i en experimentell modell för TBI. De två första delstudierna har framgångsrikt genomförts och vi ser fram emot det sammanlagda resultatet som även innefattar den tredje och sista delstudien. Resultatet kommer, tillsammans med resultaten för NeuroSTAT i den kliniska studien CHIC, att ligga till grund för beslut om den fortsatta kliniska utvecklingen”, förklarar Erik.

Vad händer i NVP015-projektet?

”I upptäcktsprojektet NVP015 där akut behandling vid energikris hos patienter med genetisk mitokondriell sjukdom utvecklas, är vi för närvarande i en screening-process av en ny serie av prodroger av succinat med

förbättrad stabilitet i blodbanan. De mest lovande substanserna från denna serie testas för närvarande i olika experimentella modeller. Denna optimeringsprocess har under året utökats med ett större antal intressanta substanser än vad som ursprungligen planerats och en läkemedelskandidat beräknas kunna väljas under andra halvåret 2017.”

Kan vi förvänta oss några nyheter från utlicenseringsportföljen?

”Vi har för närvarande två tillgångar som riktar sig mot indikationen NASH, NV556 och NVP022. Nuvarande data visar att NV556 har effekt på fibrosutvecklingen i en väldokumenterad experimentell modell av NASH. Ytterligare forskning och utveckling med NV556 i indikationen NASH pågår. Vi utvecklar även en ny klass av substanser, NVP022, med en helt annan verkningsmekanism som kan fungera som komplement till behandlingen av NASH. Projektet är baserat på vår kärnkompetens inom mitokondriell energireglering med stark uppbackning från vår samarbetspartner Isomerases expertis inom innovativ kemi. Både NV556 och NVP022 kan få en viktig roll i den kombination av behandlingar som sannolikt kommer att krävas för att bekämpa NASH. Om resultaten bekräftar de fynd som vi hittills sett är planen att vi redan under andra halvåret 2017 kan inleda diskussioner med potentiella licenstagare.

Slutligen, vi utvärderar för närvarande flera spännande program som ytterligare kan bredda vår portfölj inom mitokondriell medicin, såväl inom sällsynta läkemedelsområden som inom stora specialist- och öppenvårdsområden. Vi hoppas kunna berätta mer om dessa möjligheter i början av nästa år”, avslutar Erik.

OM NEUROVIVE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Bolaget är fokuserat på forskning och utveckling av målinriktade läkemedelskandidater som bevarar mitokondriernas integritet och funktion för indikationer där det finns stort medicinskt behov. 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).