

NeuroVive inlicensierar ett kliniskt utvecklingsprojekt för genetiska mitokondriella sjukdomar från Yungjin Pharm

Lund, Sverige och Seoul, Korea den 2 maj 2017 - NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP, OTCQX: NEVPF) och Yungjin Pharm Corporation Ltd (South Korea Stock Market, KRX 003520) har idag tillsammans kommunicerat att de ingått ett globalt licensavtal gällande Yungjin Pharms substans KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar. Det inlicensierade projektet inleder klinisk fas I-utveckling inom kort.

KL1333 är en substans avsedd för behandling av sällsynta genetiska mitokondriella sjukdomar. KL1333 reglerar nivåerna av NAD⁺ och kan på sätt korrigera för defekter i mitokondrierna. Ansökan om att få starta kliniska prövningar (IND) och en klinisk studie i Korea är godkänd av myndigheterna och en klinisk studie planeras starta inom några månader.

NeuroVive har av Yungjin Pharm erhållit exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera KL1333 globalt, förutom i Korea och Japan där Yungjin Pharm behållit alla kommersialiserings- och marknadsrättigheter. Avtalet innebär att NeuroVive betalar en initial ersättning till Yungjin Pharm om 1 miljon dollar vid undertecknande, 1 miljon dollar ett år efter undertecknande och ytterligare 1 miljon dollar efter en framgångsrik klinisk fas I-studie. Ytterligare betalningar sker i takt med att olika kliniska delmål (totalt 12 miljoner dollar) och delmål kopplade till marknadsgodkännande, prissättning och ersättning (totalt 42 miljoner dollar) uppnås framgångsrikt. Därutöver har Yungjin Pharm rätt till betalningar kopplade till olika regulatoriska och försäljningsmässiga milstolpar samt stegvis ökande, från en- till låga tvåsiffriga, royalty-betalningar på framtida nettoförsäljning. Båda bolagen kommer att utveckla KL1333 inom sina respektive territorier, primärt för behandling av genetiska mitokondriella sjukdomar.

“Vi på NeuroVive är väldigt glada över att kunna förvärva rättigheterna till den kliniska läkemedelskandidaten KL1333 för genetiska mitokondriella sjukdomar, ett område med stort medicinskt behov. Projektet passar perfekt i vår existerande projektportfölj inom mitokondriella sjukdomar”, sade Erik Kinnman, VD på NeuroVive.

“Tillägget av KL1333 till vår projektportfölj är också helt i linje med vår affärsmodell med egen utveckling av sär läkemedelsprojekt hela vägen till marknaden. Vi ser fram emot att arbeta med Yungjin Pharm och utveckla detta projekt med målet att kunna erbjuda patienter med genetiska mitokondriella sjukdomar en fungerande behandling,” fortsatte han.

NeuroVive kommer nu att inleda aktiviteter för att förbereda start av nästa kliniska studie i Europa och/eller USA.

“Med NeuroVives specialistkompetens inom mitokondriell medicin och deras erfarenhet av klinisk utveckling ser vi dem som en ideal partner för Yungjin Pharm och med detta avtal har vi säkrat en global utveckling av KL1333. Det har varit ett sant nöje att arbeta tillsammans med NeuroVive genom hela denna process och vi ser fram emot ett produktivt samarbete,” sade Sujun Park, VD på Yungjin Pharm.

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

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538



på energimetabolismen. Läkemedelskandidaten är redo för kliniska studier och 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 skelettmusklerna från felaktig hantering av kalcium och efterföljande muskelförtvinning.

En ansökan om en koreansk klinisk fas I-prövning har godkänts av koreanska myndigheter och planeras inledas inom några månader i Yungjin Pharms regi. NeuroVive planerar inleda en kompletterande europeisk och/eller USA-baserad fas I-studie i början av 2018.

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. 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. NeuroVives värdeskapande inom projekten sker i samarbeten och i nätverk med ledande forskningsinstitutioner inom mitokondriell medicin samt experter med resurser inom läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion.

NeuroVive har ett projekt i tidig klinisk fas II för behandling av måttlig till allvarlig traumatisk hjärnskada (NeuroSTAT®). Läkemedelskandidaten NeuroSTAT har sär läkemedelsstatus i Europa och USA. 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.

NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTCQX Best market (OTC: NEVPF).

För investerare- och/eller mediefrågor, kontakta:

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

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) – ett ledande företag inom mitokondriell medicin. Företaget är noterat på Nasdaq Stockholm, Small Cap, under kortnamnet NVP. Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på OTCQX Best market. För vidare marknadsinformation se www.otcmarkets.com/stock/NEVPF/quote.

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

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 2 maj 2017, kl.00.20.