

Ablivas läkemedelskandidat NV354 går vidare till klinisk utveckling efter positiv regulatorisk återkoppling

Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI), ett biofarmaceutiskt bolag i klinisk fas som utvecklar läkemedel för behandling av sällsynta och allvarliga primära mitokondriella sjukdomar (PMD), meddelade idag att ytterligare ett program i portföljen, NV354, kommer att gå vidare till klinisk utveckling efter att bolaget fått positiv återkoppling från tillsynsmyndigheten för läkemedel i Storbritannien (MHRA) på det prekliniska arbetet. Teamet kommer nu att fortsätta sammanställningen av den dokumentation som krävs för att kunna starta en klinisk fas 1-studie under 2022.

NV354 är en målinriktad läkemedelsbehandling som kommer från Ablivas egna forskningslaboratorier. Den riktar sig mot en del i ämnesomsättningen som fungerar dåligt vid ett antal mitokondriella sjukdomar inklusive Leighs syndrom, en mycket svår sjukdom som drabbar barn. Denna nya behandling har utformats för att via en unik prodrugstrategi tillhandahålla en alternativ energikälla, succinat, till patientens celler. Prodrugstrategin syftar till att hindra sjukdomsförloppet, minska dödligheten samt att förbättra den övergripande livskvaliteten hos barn med Leighs syndrom.

Abliva har konsulterat den brittiska tillsynsmyndigheten MHRA för att diskutera prekliniska data, som ett urvalskriterie för att ta NV354 vidare till klinisk utveckling. Efter framgången från det mötet kommer bolaget nu att arbeta vidare med sammanställningen av den dokumentation som krävs inför en klinisk prövningsansökan (CTA), vilken möjliggör starten av en klinisk fas 1-studie under 2022.

"Det faktum att NV354 nu kommer att gå vidare in i klinisk fas är spännande eftersom det visar att vi på Abliva har förmågan att göra viktiga forskningsupptäckter och omvandla dessa upptäckter till kliniska läkemedelskandidater", säger Ellen Donnelly, VD för Abliva.

"Vidareutvecklingen av NV354 är viktig eftersom denna kandidat, tillsammans med huvudkandidaten KL1333, kommer att befinna sig i klinisk fas nästa år, vilket ger oss en pipeline av produkter och ytterligare möjligheter till nyhetsflöde och katalysatorer som ger ytterligare värde för aktieägarna," fortsätter Donnelly.

Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538
17 september 2021 08:45:00 CEST -
Lund



För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, Vice VD, Finanschef & IR-ansvarig
+46 (0)46-275 62 21, ir@abliva.com

Abliva AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@abliva.com, www.abliva.com

Prenumerera på våra nyheter: <https://abliva.com/sv/poster/pressprenumeration/>

Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>

Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

Om primära mitokondriella sjukdomar

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns. De har historiskt beskrivits som kliniska syndrom och på senare tid som sjukdomsspektrum, orsakade av genetiska fel som påverkar mitokondriefunktionen. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Sjukdomarna debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom som utvecklingsstörningar, uttalad trötthet och utmattning, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet och epileptiska kramper.

Om NV354

NV354-projektet bygger på en innovation från Abliva där kroppens eget energisubstrat, succinat, görs tillgängligt inuti cellen via en sk prodrugteknologi där läkemedlet aktiveras först efter att ha kommit in i kroppen. NV354 har utformats för att rikta in sig på en vanlig orsak till primär mitokondriell sjukdom, komplex I-dysfunktion. När komplex I fungerar dåligt blir energiomvandlingen inte tillräckligt effektiv, vilket begränsar den cellulära funktionen med risk för metabol kris. Denna dysfunktion är vanlig vid sjukdomar såsom Leighs syndrom och MELAS, vilka båda är mycket allvarliga sjukdomar med symptom som muskelsvaghet, epileptiska anfall samt andra allvarliga neurologiska sjukdomsyttningar.

Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538
17 september 2021 08:45:00 CEST -
Lund



Abliva - Delivering mitochondrial health

Abliva utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD⁺, är i klinisk utveckling och har tilldelats särklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) kommer att gå vidare till klinisk utveckling under 2022. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Bifogade filer

[Ablivas läkemedelskandidat NV354 går vidare till klinisk utveckling efter positiv regulatorisk återkoppling](#)