

NeuroVive förtydligar sin strategi för NeuroSTAT

NeuroVive Pharmaceutical AB (Nasdaq Stockholm: NVP) meddelar i dag att bolaget avser att inleda en process med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera sitt NeuroSTAT-program till ett nytt bolag i USA. Insatsen är i linje med NeuroVives strategi att fokusera sina resurser på sina projekt inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), KL1333 och NV354. Processen kommer att inledas omedelbart med planen att, förutsatt finansiering, etablera det nya bolaget under andra halvåret 2020.

Planen att överföra NeuroSTAT-tillgångarna till ett nytt bolag är ett ytterligare steg mot att inrikta bolaget på kärnverksamheten - programmen för primär mitokondriell sjukdom (PMD), KL1333 som snart ska gå in i patientdelen av den pågående fas Ia/b-studien och NV354 som förbereds för en fas I-studie som planeras starta under första halvåret 2021. NeuroVive kommer att licensiera utvecklingen av och de kommersiella rättigheterna för NeuroSTAT till det nya bolaget när det är etablerat, med undantag för rättigheterna på den asiatiska marknaden som kommer att stanna kvar inom NeuroVive Asia Ltd.

Syftet med att etablera ett nytt bolag är att öka möjligheterna att skapa värde i det kliniska programmet NeuroSTAT, som är redo för fas II i USA, där FDA har godkänt IND-ansökan och beviljat programmet Fast Track-status.

”Ledningen och styrelsen är övertygade om att med tanke på fokus på PMD-strategin kan en avknoppning av NeuroSTAT säkerställa värdeskapande, både för TBI-patienter och för våra aktieägare. Genom det ökade fokuset på våra PMD-projekt kan vi lägga våra resurser och likviden från den föreslagna företrädesemissionen på KL1333 och NV354 ”, sa Erik Kinnman, VD på NeuroVive.

NeuroVives målsättning är att utse och arbeta nära med lämpliga amerikanska rådgivare för att optimera införlivandet av det nya bolaget, samt att utvärdera en långsiktig finansieringsstrategi för NeuroSTAT.

Kontakter

Erik Kinnman, VD
+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

För nyhetsprenumeration, gå in på <http://www.neurovive.com/sv/press-releases/subscription-page/>

Följ oss på [LinkedIn](#)

Prenumerera på vår [YouTube-kanal](#)

Pressmeddelande

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), 556595-6538
17 mars 2020 08:30:00 CET - Lund



Om NeuroSTAT

Målet med NeuroSTAT, som riktar in sig på mitokondrierna, är att motverka uppkomsten av neurologiska och funktionella skador efter en traumatisk hjärnskada och därmed etablera en behandling som leder till ökad överlevnad, bättre livskvalitet och bevarad funktion. NeuroSTAT har uppvisat fördelaktiga egenskaper i en klinisk fas II-studie som undersökte säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik, dvs. omsättning i kroppen, och passage till hjärnan av den aktiva ingrediensen ciclosporin i två olika doser i patienter med svår traumatisk hjärnskada. Vidare gav analyser av biomarkörer för hjärncellskada i prover från patienterna, en första signal om klinisk effekt. Därutöver, i avancerade experimentmodeller för TBI vid University of Pennsylvania (Penn), minskade omfattningen av hjärnskadan med 35% efter behandling med NeuroSTAT, samt visades positiva förändringar i hjärnans energimetabolitnivåer och förbättrad mitokondriell andningsfunktion samt minskad produktion av fria radikaler. NeuroSTAT har sär läkemedelsklassificering både i Europa och USA, samt ett IND-godkännande för klinisk utveckling i USA. Dessutom, i juli 2019 tilldelades NeuroSTAT Fast Track-status från amerikanska FDA.

Om oss

NeuroVive Pharmaceutical AB är ett ledande företag inom mitokondriell medicin med ett projekt i klinisk fas I (KL1333) för långtidsbehandling av primär mitokondriell sjukdom och ett projekt, som förbereds för kliniska prövningar (NV354), för behandling av primär mitokondriell sjukdom med komplex I-dysfunktion. NeuroSTAT för traumatisk hjärnskada är klar att gå in i en klinisk fas II-effektstudie. Forskningsportföljen omfattar också tidiga projekt för primära mitokondriella sjukdomar samt NASH. NeuroVives ambition är att ta läkemedel för sällsynta sjukdomar genom den kliniska utvecklingsfasen och hela vägen till marknad med eller utan partners. För TBI- och NASH-projekten är målet att ingå strategiska partnerskap. En undergrupp av molekyler inom NVP015-projektet utlicensierades 2018 till Fortify Therapeutics, ett BridgeBio-bolag, för utveckling av lokal behandling av Lebers hereditära optikusneuropati (LHON). NeuroVive är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: NVP). Aktien finns även tillgänglig för handel i USA på marknadsplatsen OTC Markets Pink Open market (OTC: NEVPF).

Bifogade bilder

[Brain TBI](#)

Bifogade filer

[NeuroVive förtydligar sin strategi för NeuroSTAT](#)