

---

### NeuroVive tecknar miljardavtal med OnCore BioPharma för utlicensiering av NVP018 inom behandling av kronisk hepatit B-infektion

*NeuroVive Pharmaceutical AB, ett ledande företag inom mitokondriell medicin, har tecknat ett exklusivt globalt utlicensieringsavtal med det amerikanska bioteknikbolaget OnCore Biopharma för vidareutveckling och kommersialisering av NeuroVives läkemedelskandidat NVP018 inom oral behandling av kronisk hepatit B-infektion (HBV). Avtalet kan ge NeuroVive 150 miljoner USD (motsvarande 1 miljard SEK) i villkorade utbetalningar och dessutom royalty vid framtida läkemedelsförsäljning.*

– Jag är mycket glad över att kunna presentera det här avtalet med OnCore efter omfattande förhandlingar med ett antal ledande läkemedelsbolag. Företaget utgör en stark partner som skapar bästa möjliga förutsättningar för att kunna vidareutveckla NVP018 från en lovande läkemedelskandidat till en komplett behandling för en global medicinsk utmaning. Avtalet utgör ett kvitto på den ekonomiska potentialen i vår läkemedelsportfölj, och intäkterna kommer att göra det möjligt för oss att ytterligare intensifiera arbetet inom våra prioriterade områden inom mitokondriell medicin. Jag vill även passa på att lyfta fram vår operativa chef Jan Nilsson vars arbete har varit avgörande för att få detta avtal på plats, säger NeuroVives vd Mikael Brönnegård.

Licensavtalet ger OnCore exklusiv global rätt att utveckla orala formuleringar av NVP018 för behandling av kronisk hepatit B-infektion. Ersättningen till NeuroVive består av en initial utbetalning samt ett antal villkorade utbetalningar baserade på fördefinierade delmål, inklusive försäljningsmål. Därutöver kommer NeuroVive att erhålla en trappstegsvis stigande royalty som baseras på bruttointäkterna från den framtida försäljningen av NVP018. Totalt uppgår avtalets värde till 150 miljoner USD exklusive royaltyutbetalningar. De exakta villkoren i avtalet avseende utbetalningar och royalty offentliggörs inte.

– I förhandlingsarbetet, som inkluderade ett flertal ledande läkemedelsbolag, utmärkte sig OnCore med sitt exklusiva fokus på hepatit B och en plan för att ta läkemedelskandidaten till marknaden på ett så snabbt och effektivt sätt som möjligt. Dessutom har bolagets ledande befattningshavare levererat exceptionellt goda historiska resultat i form av en banbrytande behandling för hepatit C som de tog fram under sin tid vid Pharmasset. Det gör att jag är övertygad om att OnCore är rätt samarbetspartner för oss, säger Jan Nilsson, operativ chef på NeuroVive.

– Vi ser stor potential i NVP018 och betecknar detta avtal som ett viktigt steg i arbetet med att ta fram en framgångsrik behandling för kronisk hepatit B. Vår målsättning är att utveckla ett botemedel för hepatit B genom att bygga vidare på våra framgångar inom hepatit C på Pharmasset, säger Dr. Michael Sofia, forskningschef på OnCore.

#### **Cyklofilin-hämmare och NVP018**

NVP018 är en oral formulering som tillhör andra generationens sangamid-baserade cyklofilin-hämmare. Den har en väldifferentierad preklinisk profil jämfört med andra cyklofilin-hämmare. Data som presenterades i april vid The International Liver Congress™ 2014, som är den årliga sammankomsten för den Europeiska organisationen för leverforskning (EASL), visade att NVP018 ser

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-09-09



ut att hämma hepatit B-viruset via två olika mekanismer i in vitro-studier. NVP018 verkar direkt genom att hämma flertalet olika stadier i virusreplikeringen i leverceller och indirekt genom att förstärka immunsystemets reaktion via interferonreglerande faktorer (IRF:er), inklusive potent hämmande av interaktionen mellan cyklofilin A och IRF9 som är en nyckelkomponent i JAK-STAT-signalvägen som transporterar kemiska signaler genom cellmembranet. Data indikerar även att risken för att utveckla resistens, vilket är ett allvarligt kliniskt problem med nuvarande behandlingar för hepatit B, är mycket låg med NVP018.

### Hepatit B – en global medicinsk utmaning

Hepatit B är en allvarlig leverinfektion som orsakas av hepatit B-viruset (HBV) och anses tillhöra de stora globala medicinska utmaningarna. Hepatit B-infektion kan leda till kronisk leversjukdom som ökar patientens risk att dö av skrumplever eller levercancer. Uppskattningar från USA:s smittskyddsinstitut (CDC) indikerar att globalt uppemot 350 miljoner människor kan ha en kronisk hepatit B infektion, och enligt Världshälsoorganisationen (WHO) dör mer än 780 000 människor varje år på grund av hepatit B. De flesta tillgängliga behandlingar fokuserar på att dämpa virusinfektionen men utgör inte ett botemedel för en stor majoritet av patienterna. Att ta fram ett funktionellt eller ett fullständigt botemedel för hepatit B är fortsatt ett viktigt område som präglas av ett stort medicinskt behov.

### Om OnCore Biopharma

OnCore Biopharma är ett privatägt amerikanskt bioteknologibolag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar för kronisk hepatit B-infektion (HBV). Bolaget grundades av tidigare ledande befattningshavare vid Pharmasset vilket köptes upp av Gilead Sciences i januari år 2012.

OnCore fokuserar på att ta fram ett botemedel för hepatit B och har tagit fram en portfölj med lovande läkemedelskandidater som använder sig av unika mekanismer för behandling av virusinfektionen. Det anses allmänt att den slutgiltiga lösningen för att bota patienter som infekterats med kronisk hepatit B är att utrota det episomala cirkulära DNA (cccDNA) som finns i HBV-infekterade hepatocyter. OnCore utvecklar för närvarande ett helt oralt, permanent botemedel för HBV genom att sikta in sig på cccDNA med målsättningen att skapa ett "funktionellt botemedel", vilket innebär att risken att avlida på grund av leversjukdom till följd av HBV är likvärdig med en person där infektionen botats på naturlig väg. OnCore kombinerar behandlingar som riktar in sig på cccDNA med andra lovande direktverkande antivirala mekanismer och strategier som leder till en reaktion i patientens immunförsvar. OnCore anser att en kombinationsbehandling kommer att krävas för att bota levern helt från HBV.

OnCore är baserat i Pennsylvania Biotechnology Center i Doylestown, Pennsylvania i USA som även inrymmer Hepatitis B Foundation och dess forskningscenter Baruch S. Blumberg Institute. Mer information finns på [www.oncorebiopharma.com](http://www.oncorebiopharma.com). Skicka ett meddelande till [ir@oncorebiopharma.com](mailto:ir@oncorebiopharma.com) om du vill ta del av bolagets nyheter via e-post.

### Om NeuroVive

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), ett ledande företag inom mitokondriell medicin, utvecklar en portfölj av produkter för behandling av akuta hjärt- och nervcellsskador genom

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-09-09



mitokondrieprotektion. Dessa sjukdomstillstånd kännetecknas av omfattande medicinska behov samt att det ännu inte finns några godkända läkemedelsbehandlingar att tillgå. NeuroVives produkter CicloMulsion® (hjärtinfarkt) och NeuroSTAT® (traumatisk hjärnskada) genomgår för närvarande fas III- respektive fas II-studier. NeuroVives forskningsarbete omfattar även produkter för hjärncellsskada vid stroke samt läkemedelskandidater för cellskydd och energireglering vid mitokondriella sjukdomar. NeuroVive är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

### Aktuell status för NeuroVives produkter



#### CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionsskador. Produktens potential vid behandling i samband med hjärtinfarkt utvärderas för närvarande i en klinisk fas III-studie. Den sista deltagaren av totalt 972 patienter rekryterades 16 februari 2014. Resultat från studien förväntas kunna presenteras under 2015 efter genomförd ettårsuppföljning av samtliga patienter samt sammanställning av studiedata.

#### NeuroSTAT®

NeuroVive utvecklar NeuroSTAT® för behandling av patienter med måttliga eller svåra traumatiska hjärnskador. NeuroSTAT® utvärderas för närvarande i en klinisk fas IIa-studie vid Rigshospitalet i Köpenhamn. Studien fokuserar på säkerhet och farmakokinetik och 7 av planerade 20 patienter har inkluderats. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sär läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

#### NVP018

NVP018 är NeuroVives primära läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av potenta cyklofilinhämmare. De tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides och är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP018 har genomgått omfattande preklinisk utveckling för behandling av hepatit B/C och är utlicenserad till OnCore Biopharma för vidare utveckling och kommersialisering inom hepatit B. Produkten uppvisar kraftfull effekt mot

## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2014-09-09



---

*virusreplikation och har en fördelaktig säkerhets- och farmakokinetisk profil. Cyklofilinhämmare har potentiellt breda användningsområden.*

### **NVP019**

*NVP019 är baserad på samma aktiva substans som NV018 och utvecklas som nästa generations cyklofilinhämmare för akuta hjärt- och nervcellsskador, men även för andra akuta hjärttillstånd och akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt i sjukdomsprocessen. En intravenös beredningsform kommer att utvärderas för dessa ändamål i samarbete med externa parter såsom Hospices Civils de Lyon inom ramen för det så kallade OPeRa-programmet.*

### **Övriga produkter**

*Mer information om samtliga produkter som utvecklas av NeuroVive finns på [www.neurovive.se/index.php/2014-04-22-13-18-31/forskning-och-utveckling](http://www.neurovive.se/index.php/2014-04-22-13-18-31/forskning-och-utveckling)*

### **Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:**

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive [ir@neurovive.se](mailto:ir@neurovive.se)

Via ovanstående kontaktvägar är det även möjligt att boka en intervju med företagets VD Mikael Brönnegård eller operativ chef Jan Nilsson.

### **NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)**

Medicon Village, SE-223 81 Lund

Tel: 046-275 62 20 (växel), Fax: 046-888 83 48

[info@neurovive.se](mailto:info@neurovive.se), [www.neurovive.se](http://www.neurovive.se)

*NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 9 september 2014, kl. 08.00.*