

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-01-19



Samgåendet mellan OnCore och Tekmira inkluderar utvecklingen av NVP018 inom hepatit B-behandling

Det amerikanska bioteknikbolaget OnCore Biopharma, Inc. (OnCore), som har licensierat NeuroVives läkemedelskandidat NVP018 inom kronisk hepatit B-infektion, har beslutat att gå samman med det kanadensiska noterade läkemedelsbolaget Tekmira Pharmaceuticals Corporation (Tekmira) som fokuserar på RNAi-behandlingar. OnCore kommer att fortsätta sin verksamhet som ett dotterbolag till Tekmira, och licensavtalet avseende NVP018 mellan NeuroVive och Tekmira gäller fortsatt efter samgåendet som en del i det sammanslagna bolagets fortsatta satsning inom hepatit B-området.

OnCore och Tekmira presenterade den 11 januari 2015 att de båda bolagen har enats om ett samgående, vilket kräver godkännande från Tekmiras aktieägare samt uppfyllandet av andra formella villkor innan det träder i kraft. I bolagens gemensamma pressmeddelande står det bland annat att de kommer att utveckla en omfattande pipeline med läkemedelskandidater, inklusive NVP018, med målsättningen att skapa ett funktionellt botemedel för hepatit B. Hepatit B är ett omfattande globalt hälsoproblem och uppemot 350 miljoner människor är bärare av en kronisk infektion. De flesta tillgängliga behandlingar i dagläget fungerar genom att dämpa infektionen men en övervägande majoritet av patienterna blir inte botade från sjukdomen. Observera att NVP018 benämns OCB-030 i OnCores portfölj med läkemedelskandidater.

– Jag ser mycket positivt på detta samgående då synergier i bolagens teknikplattformar ökar sannolikheten för att de skall lyckas ta fram en kliniskt effektiv behandling av hepatit B. Dessutom är det troligt att tiden till marknad kan förkortas då projektet får tillgång till ökade finansiella resurser, säger Jan Nilsson, operativ chef på NeuroVive.

NeuroVive har som tidigare kommunicerats licensierat ut läkemedelskandidaten NVP018 till OnCore för oral behandling av hepatit B.

Ersättningen till NeuroVive enligt licensavtalet med OnCore 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. De exakta villkoren i avtalet har ej offentliggjorts. Licensavtalet påverkas inte av beslutet om ett samgående och kommer att vara gällande även efter att samgåendet har genomförts.

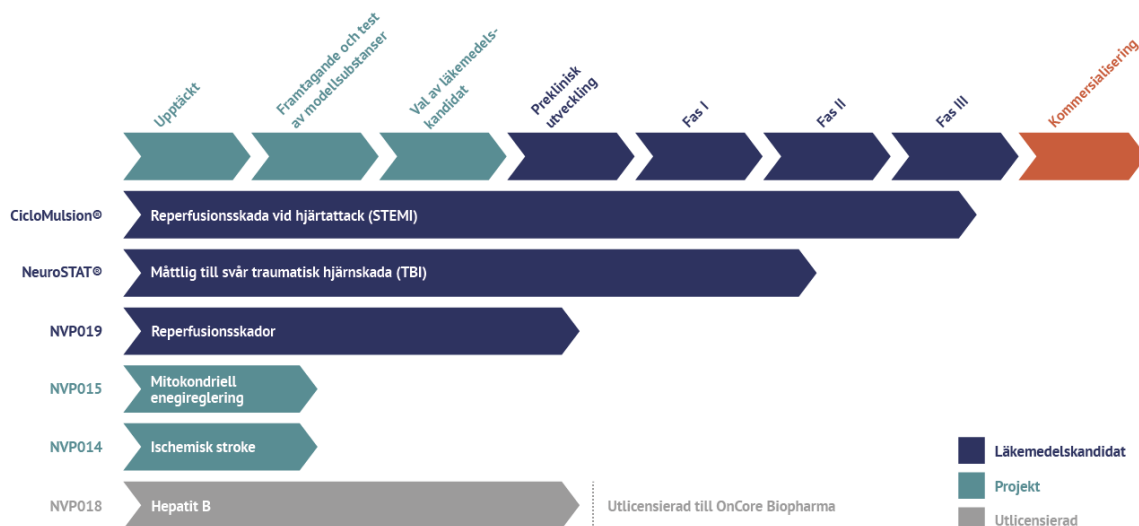
PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-01-19



Aktuell status för NeuroVives projekt och läkemedelskandidater



CicloMulsion®

NeuroVives produkt CicloMulsion® är den första cyklofilin-hämmaren som utvecklas för behandling av reperfusionskador. 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. CicloMulsion® kommer också att utvärderas i ett antal kliniska fas II-studier för behandling av andra akuta hjärt- och njurskador inom ramen för samarbete med Hospices Civils de Lyon samt Skånes universitetssjukhus i Lund.

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 9 av planerade 20 patienter har inkluderats. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sällsynt läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. Sällsynt läkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadsstillstånd.

NVP019

NVP019 är NeuroVives primära läkemedelskandidat i bolagets nya portfölj av potenta cyklofilinhämmare. Den tillhör en familj av molekyler med beteckningen Sangamides och är baserade på en ny och unik kemisk plattform av så kallade polyketider. NVP019 utvecklas som nästa generations cyklofilinhämmare för behandling mot reperfusionskador vid hjärtattack, men även för andra akuta tillstånd där ett allmänt skydd av vitala organ är centralt för att motverka 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.

NVP018

NVP018 är en oral beredningsform av samma substans som NVP019. Den har utvecklats för behandling av Hepatit B och utlicensierades till OnCore Biopharma, Inc. (www.oncorebiopharma.com) i september 2014. OnCore Biopharmas benämning av läkemedelskandidaten är OCB030.

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2015-01-19



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

Om NeuroVive

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

Media samt Investor Relations-relaterade frågor hänvisas till:

Ingmar Rentzhog, Laika Consulting, Tel: 046-275 62 21 respektive 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, www.neurovive.se

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 19 januari 2014, kl 15.30 CET.