

### **NeuroVive Asia tecknar samarbetsavtal med Sanofi för utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® i Sydkorea**

*NeuroVive Pharmaceutical AB (publ), läkemedelsbolaget inom mitokondriell medicin, meddelar att NeuroVive Pharmaceutical Asia-koncernen har tecknat ett samarbetsavtal med Sanofis lokala närstående bolag för utveckling och kommersialisering av CicloMulsion® i Sydkorea. NeuroVive Asias ersättning enligt avtalet består av en initial utbetalning, en villkorad delmålsutbetalning samt royalty på eventuell framtida försäljning i Sydkorea. CicloMulsion® utvecklas för behandling av reperfusionsskada i samband med hjärt- och kärlsjukdomar.*

Sanofi är ett av världens största internationella läkemedelsbolag med en framstående position inom den snabbväxande marknaden för behandling av kardiovaskulära sjukdomar (hjärt- och kärlsjukdomar). Avtalet omfattar marknadsregistrering, lansering, marknadsföring och försäljning av CicloMulsion® i Sydkorea.

NeuroVive-koncernen bedriver en omfattande internationell satsning inom klinisk utveckling och kommersialisering av produkten CicloMulsion® inför en eventuell marknads lansering. Samarbetsavtalet mellan NeuroVive Pharmaceutical Asia Limited, ett dotterbolag till NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. och Sanofis lokala närstående bolag utgör ett ytterligare steg i denna process. NeuroVive Pharmaceutical Asia, Inc. är ett dotterbolag till NeuroVive Pharmaceutical AB (publ).

– Samarbetet med Sanofi kommer att göra det möjligt att bredda kommersialiseringen av CicloMulsion® för behandling av kardiovaskulära sjukdomar. Sydkorea är en viktig asiatisk marknad och detta samarbete med Sanofi utgör en ytterligare bekräftelse på den kliniska och kommersiella potentialen hos CicloMulsion®. Jag ser fram emot ett långt och produktivt samarbete med Sanofi med sikte på att kunna lansera CicloMulsion® för behandling av akuta kardiovaskulära indikationer på den sydkoreanska marknaden, säger Mikael Brönnegård, NeuroVives vd.

CicloMulsion® utvärderas för närvarande för behandling av reperfusionsskada efter hjärtinfarkt i en europeisk fas III-studie (CIRCUS-studien). Produkten utvärderas även för behandling av andra akuta hjärt- och njurskador inom ramen för samarbete med Hospices Civils de Lyon samt i en klinisk fas II-studie i samarbete med Skånes universitetssjukhus i Lund.

#### **Avtalets omfattning**

Enligt samarbetsavtalet kommer Sanofis lokala närstående bolag att ansvara för regulatoriska processer och marknadsgodkännande, lansering, marknadsföring, distribution och försäljning av CicloMulsion® i Sydkorea. NeuroVive Pharmaceutical Asia kommer att förse Sanofi med CicloMulsion® efter en eventuell marknads lansering för distribution och försäljning i Sydkorea. Ersättningen till NeuroVive Pharmaceutical Asia består av en initial utbetalning samt en villkorad utbetalning baserad på ett fördefinierat delmål. Därutöver kommer NeuroVive Pharmaceutical Asia att erhålla en royalty baserat på eventuell framtida försäljning av CicloMulsion®.

Eventuella positiva resultat från en planerad asiatisk fas II/III-studie samt ytterligare data från NeuroVive, inklusive resultat från den pågående europeiska fas III-studien, kommer att användas för att ansöka om marknadsgodkännande för CicloMulsion® i ett antal asiatiska länder för behandling av

# PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2015-05-26



reperfusionsskada efter hjärtattack. Den planerade asiatiska fas II/III-studien kommer att drivas av NeuroVive Asia tillsammans med samarbetspartnern Sihuan Pharmaceuticals i Kina samt eventuellt ytterligare samarbetspartners.

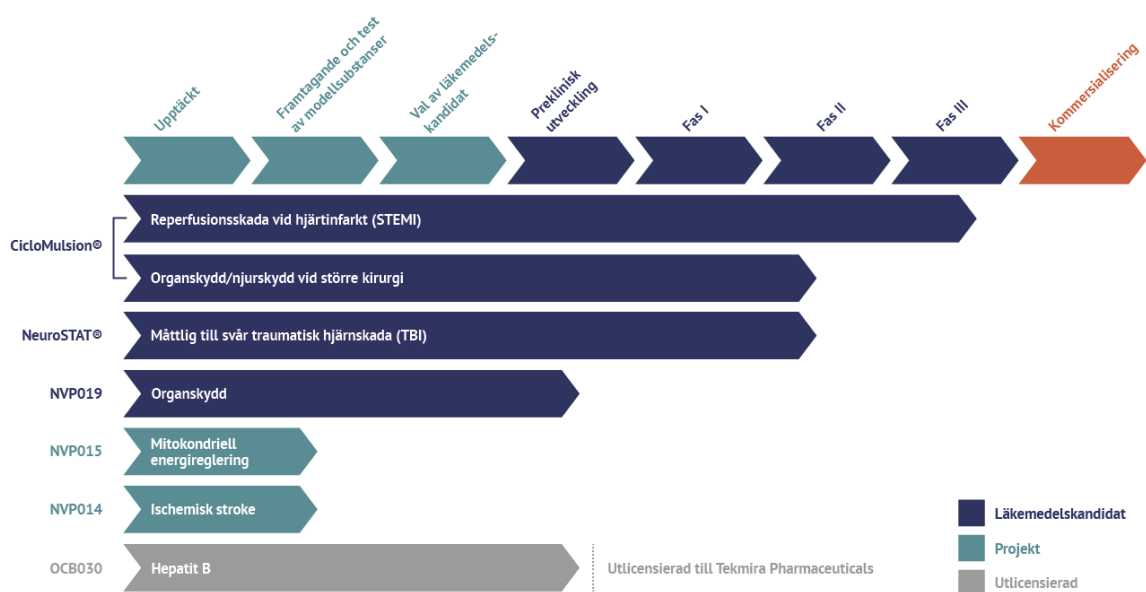
## Ytterligare information om avtalet

Rätten att erhålla royalty i enlighet med avtalet är giltig tills produkten inte längre säljs i Sydkorea av Sanofi. Avtalstiden kan bli kortare om avtalet avslutas, exempelvis om produkten inte uppvisar tillräcklig effektivitet eller säkerhet eller kommersiell gångbarhet.

Ersättningen till NeuroVive Asia i enlighet med avtalet kommer att vara synlig i NeuroVives kvartalsrapportering. Utbetalningar som omfattas av avtalet är villkorade av att osäkra framtida händelser inträffar. Det innebär att om dessa händelser inte inträffar, exempelvis på grund av att produkten uppvisar bristande effektivitet eller säkerhet eller kommersiell gångbarhet, kommer de utbetalningar som är hänförliga till dessa händelser ej att betalas ut.

CicloMulsion® är inne i en klinisk utvecklingsfas, vilket innebär att sannolikheten att nå marknaden är beroende av ett antal omständigheter som är utanför NeuroVives kontroll. Dessa inkluderar forskningsrelaterade och kliniska risker såsom att produkten kan komma att uppvisa bristande effektivitet eller säkerhet under utvecklingen, och regulatorisk risk i form av att regulatoriska myndigheter nekar produkten marknadsgodkännande eller inkludering i återbetalningsprogram eller kräver en förlängning eller fördröjning av den tid som krävs innan produkten kan nå marknaden. Det existerar flertalet andra omständigheter som är hänförliga till det allmänna utvecklingsarbetet i likhet med samtliga liknande produkter under klinisk utveckling. Investerare uppmanas att utvärdera de publika dokument som NeuroVive har publicerat för ytterligare allmän information om utvecklingen av NeuroVives produkter.

## Aktuell status för NeuroVives projekt och läkemedelskandidater



## PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)  
556595-6538

2015-05-26



### **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 975 patienter rekryterades 16 februari 2014. De fullständiga resultaten från 12-månadersanalysen förväntas bli klara under det tredje kvartalet 2015. CicloMulsion® utvärderas även för behandling av andra akuta hjärt- och njurskador inom ramen för samarbete med Hospices Civils de Lyon samt i en klinisk fas II-studie i samarbete med 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 10 av planerade 20 patienter har inkluderats. Design- och planeringsarbetet inför en fas III-studie har påbörjats. Bolaget har erhållit så kallad sÄrläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för NeuroSTAT® vid måttlig och svår skallskada både i USA och inom EU. SÄrläkemedelsstatus ger marknadsexklusivitet i sju år i USA samt i tio år inom EU räknat från den tidpunkt då bolaget erhåller marknadstillstånd.

### **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 reperfusionsskador 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.

### **OCB030**

OCB030 är en oral beredningsform av samma substans som NVP019. Den har utvecklats för behandling av Hepatit B och utlicensierades till Tekmira Pharmaceuticals ([www.tekmira.com](http://www.tekmira.com)) i september 2014.

### **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 vice VD 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 26 maj 2015, kl 10:15 CET.