NeuroVive PHARMACEUTICAL

Nyhetsbrev

April 2020

Intervju med NeuroVives ordförande

Vd Erik Kinnman kommenterar emissionen

Dr. Robert Pitceathly om KL1333

Intervju med NeuroVives styrelseordförande David Laskow-Pooley

David Laskow-Pooley är styrelseordförande i NeuroVive. Han är VD för Pharmafor Ltd, och styrelseledamot i Marker Therapeutics Inc. och LREsystem Ltd. Laskow-Pooley är farmaceut med mer än 40 års erfarenhet inom läkemedels-, diagnostik- och medicintekniska sektorn. Han har genomfört ett antal spin-outs från universiteten i Oxford och även startat nya företag, varav det senaste är LREsystem Ltd, ett bolag som utvecklar medicinska implantat, som han var med och grundade och som nyligen har tilldelats CE-certifiering. Under årens lopp har han utvecklat starka band med Oxfordshire-regionen genom sitt tidigare engagemang i nätverket Oxfordshire Bioscience (tidigare ordförande), som styrelseledamot vid Oxford Brookes universitet och som företagsextern styrelseledamot i Venturefest Ltd.

När och varför gick du med i styrelsen?
”Jag valdes in som styrelseledamot 2016 och blev styrelseordförande 2017. Jag var redan när jag gick med i styrelsen, och har varit sedan dess, mycket imponerad av den intressanta och starka potentialen i projektportföljen och organisationen. Inte minst viktigt såg jag också den samlade erfarenheten, både den vetenskapliga, medicinska och industriella, som bolagets styrelseledamöter representerar. De starka banden och samarbetet med det lokala universitetet var dessutom en viktig faktor.”

NeuroVive har ändrat fokus under de senaste åren. Vad har föranlett det nya strategiska fokuset för styrelsen?
”Styrelsen har varit starkt involverad i processen att forma den nya strategiska inriktningen för NeuroVive, med fokus på företagets nya kärnverksamhet - programmen för primär mitokondriell sjukdom. Vi tror att ett tydligt fokus alltid är viktigt i läkemedelsbranschen, och ännu mer för ett företag av NeuroVives storlek. Kort sagt skulle jag säga att vi ser en tydlig motivering till den väg som valts, både när det gäller kompetensen i företaget och möjligheten att skapa värde för patienter och våra aktieägare. NeuroVive har 20 års vetenskaplig erfarenhet av mitokondriella sjukdomar, och det primära mitokondriella sjukdomssegmentet erbjuder en stor möjlighet eftersom de är särläkemedelsindikationer.”

Kan du berätta om vad som oroar NeuroVives styrelse under denna skakiga vår 2020?
”De senaste veckorna har varit mycket tuffa för oss alla med den plötsliga och kraftiga spridningen av covid-19 vars effekter kommer att kännas av under en lång tid framöver. Vi måste värna om hälsan hos våra kliniska prövningsdeltagare, samarbetspartners, leverantörer och anställda i denna svåra situation. Bra bolagsstyrning är avgörande under dessa extraordinära omständigheter och NeuroVive genomför de åtgärder som rekommenderas av internationella och nationella myndigheter. Ni kan lita på att vi är dedikerade till att ta välavvägda beslut i rätt tid, kommunicera på ett transparent sätt och vidta hållbara åtgärder för att säkerställa företagets långsiktiga framgång.”

Kan du utveckla din syn på företagets strategiska avsikt och dess huvudprojekt?
”Jag kan försäkra er om att styrelsen helt delar ledningens övertygelse om att det valda strategiska fokuset är det bästa sättet för NeuroVive att optimera aktieägarvärdet. Som ni vet möjliggör särläkemedel i allmänhet en snabbare, mindre riskfylld och billigare väg till marknaden, samt ett högre pris och förbättrat skydd mot konkurrenter till läkemedlet. Just det primära mitokondriella sjukdomsområdet erbjuder en stor möjlighet med särläkemedelsindikationer. Vårt längst gångna projekt, med läkemedelskandidaten KL1333, har beviljats särläkemedelsklassificering i både USA och Europa.”

”I linje med strategin att fokusera våra resurser på de primära mitokondriella sjukdomsprojekten KL1333 och NV354, har vi nyligen meddelat att vi inleder en process med målet att överföra NeuroSTAT-programmet till ett nytt företag baserat i USA. Syftet är att öka möjligheterna att utnyttja värdet i NeuroSTAT-programmet, färdigt för klinisk fas II, i USA, där FDA har godkänt IND och gett programmet Fast Track-status.”

Hur ser du på den kommande nyemissionen?
”Emissionen är mycket viktig för bolagets förmåga att leverera framöver. Emissionen, som garanteras av tecknings- och garantiåtaganden motsvarande 90 procent av nyemissionen, kommer vid full teckning att tillföra cirka 74 MSEK före emissionskostnader. Det kommer att säkerställa att bolaget har ekonomiska resurser för sina prioriterade primära mitokondriella sjukdomsprogram, främst den fortsatta kliniska utvecklingen av KL1333 och NV354, med betydande möjligheter att bygga värde.”

Har företagets VD och ledningsgrupp den kompetens och styrka som krävs för att leverera på möjligheterna, särskilt med tanke på den nuvarande problematiska situationen med förseningar i kliniska prövningar orsakade av covid-19-pandemin?
”Jag kan försäkra att vårt team är väl förberett och ständigt förvissar sig om att ta genomtänkta beslut för att kontinuerligt se till att NeuroVive på bästa sätt kan hantera osäkerheten.”

”Vi inser att det i life science-sektorn är svårt att ge en uppskattning om när de värsta effekterna är över, och när vi kan återgå till det normala. Vi vet att biologi är komplicerat och den har ingen tidsram. Under Erik Kinnmans ledning arbetar vår hängivna och erfarna ledningsgrupp i nära kontakt med styrelsen för att aktivt bevaka vilka konsekvenser covid-19 kan få för vår verksamhet. Tyngdpunkten ligger på att säkerställa att företaget kan hantera effekterna av covid-19-pandemin med så liten inverkan som möjligt på utvecklingen av de centrala primära mitokondriella sjukdomsprogrammen KL1333 och NV354. Företaget har kontinuerlig kontakt med alla inblandade parter och följer situationen noga.”

”Ett bra exempel är hur KL1333-programmet hanteras. Det finns för närvarande, och för en tid framöver, en risk för förseningar i rekryteringen till alla kliniska studier. Eftersom detta skulle försena nästa del av fas Ia/b-studien med KL1333 arbetar NeuroVive nu med att anpassa studieprogrammet för KL1333 genom att ändra strukturen i den kommande fas II-studien, som fortfarande förväntas starta under första halvåret 2021. Därmed kan risken för förseningar i det övergripande studieprogrammet för KL1333 minimeras utan att äventyra patientsäkerheten eller datakvaliteten i studien.”

Så du är ganska hoppfull om framtidsutsikterna för NeuroVive och dess aktieägare?
”Vi vill att våra aktieägare ska vara stolta över en investering som gör det möjligt för dem att spela en viktig roll för utvecklingen av viktiga behandlingar, som kan ge värdefull livskvalitet för de patienter som är i så stort behov av dessa behandlingar.”

”Styrelsen och ledningsgruppen är fast beslutna att se till att NeuroVive utvecklar behandlingar till dessa patienter som är i så stort behov av dem. Det är bara genom att göra detta möjligt som vi på bästa sätt kan belöna våra investerare och få deras investeringar att långsiktigt och på ett hållbart sätt växa i värde.”

VD Erik Kinnman om företrädesemission i april 2020

NeuroVive meddelade i februari/mars 2020 att bolaget kommer att genomföra en nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare för att tillse att bolaget har finansiella resurser för de prioriterade projekten inom primära mitokondriella sjukdomar (PMD), främst vad gäller den fortsatta kliniska utvecklingen av KL1333. Samtidigt pågår en covid-19-pandemi som med största sannolikhet liksom fallet med hela industrin kommer att påverka NeuroVives verksamhet på ett eller annat sätt. VD Erik Kinnman förklarar vidare.

Varför väljer ni att genomföra en nyemission just nu?
”Det är i linje med vårt fokus på primära mitokondriella sjukdomar, då framför allt KL1333. Vi vill se till att vi har medel för att genomföra pågående studier, leverera resultaten, och samtidigt förbereda den viktiga effektstudien.”

Var befinner ni er i projektet KL1333 just nu, och hur tror du att det kliniska programmet kommer att påverkas av den pågående covid-19-pandemin?
”Vi har genomfört en första klinisk fas I-studie och är nu inne i den andra fas I-studien. Vi har doserat KL1333 i friska frivilliga och nästa steg är att börja en patientdel. Det här är första gången som vi tar KL1333, ett av de få läkemedel som över huvud taget utvecklas för den här patientkategorin, in i patienter. Samtidigt förbereder vi för myndighetskontakter, som är viktiga för att säkerställa att vi har ett protokoll som är acceptabelt liksom tidigare dokumentation, för den effektstudie som vi planerar att starta under första halvåret 2021. Parallellt med det kommer vi att producera det läkemedelsmaterial som kommer att användas i effektstudien. Materialet ska produceras enligt reglerad metodik, och måste godkännas innan den kan användas i en klinisk studie. När vi har all data från fas I-studien på plats kommer vi att analysera och utvärdera den, för att få ut så mycket information som möjligt om möjliga effektmått och patientinklusionskriterier för effektstudien. Det är alltså mycket som pågår samtidigt.”

”I dagsläget har NeuroVives arbete med den planerade slutdelen i fas I a/b-studien med KL1333 mot PMD pausats. Prövningscentra i Newcastle och London där studien ska genomföras har meddelat att det på

VD Erik Kinnman

grund av situationen med covid-19-pandemin är förseningar vad gäller rekrytering till alla kliniska studier en tid framöver. Detta har medfört att tidpunkten för inkludering av den första patienten i slutdelen av fas Ia/b-studien med KL1333 har förskjutits tills dess att covid-19-situationen har stabiliserats."

Vilka patientgrupper riktar sig KL1333 i första hand till?
"Det breda begreppet benämns primära mitokondriella sjukdomar. Det vi framför allt inriktar oss på med KL1333 är patienter som har en kombination av uttalad uttröttbarhet, muskelsvaghet och metabola störningar, vilket bland annat yttrar sig i en mycket svårbehandlad diabetes."

Vad har KL1333 för marknadspotential?
"I Europa och USA finns ungefär 10 000 patienter i vår målgrupp och det finns idag inga effektiva behandlingsalternativ för dem. KL1333 har särläkemedelsklassificering, ett initiativ förverkligat av läkemedelsmyndigheter runt om i världen för att uppmuntra till utveckling av läkemedel för behandling av ovanliga sjukdomar. Särläkemedelsklassificering innebär dessutom ofta ett betydligt högre läkemedelspris än för vanliga läkemedel. Priset på särläkemedel i USA ligger på ca 140 000 USD per patient och år. Med tanke på att inga godkända läkemedel existerar för de primära mitokondriella sjukdomar vi fokuserar på och att priset för ett effektivt läkemedel kan förväntas bli betydande så har KL1333 således en stor marknadspotential."

Läs mer om företrädesemissionen

Läs mer om NeuroVives projekt KL1333 och NV354

Läs mer om covid-19-pandemins inverkan på företagets aktiviteter

Emissionen i korthet	
Preliminär tidplan i urval	
Avstämningsdag för deltagande	1 april
Handel med teckningsrätter	6 – 22 april
Teckningsperiod	6 – 24 april
Offentliggörande av utfallet	Omkr. 28 april

Vilkor i urval	
Teckningskurs	0,80 SEK
1 befintlig aktie ➜	1 teckningsrätt
2 teckningsrätter ➜	1 ny aktie

University College London (UCL) Queen Square Institute of Neurology and The National Hospital for Neurology and Neurosurgery

Dr. Robert Pitceathly anser att behandlingsmetoden med KL1333 är extra spännande

Dr Robert Pitceathly, klinisk forskare med stöd från det brittiska medicinska forskningsrådet (MRC) och överläkare i neurologi vid University College London (UCL) Queen Square Institute of Neurology och National Hospital for Neurology and Neurosurgery, Storbritannien, är ansvarig prövare för patientdelen av NeuroVives pågående kliniska fas Ia/b-studie med KL1333 och huvudprövare vid studieanläggningen i London.

Vad fick dig att ta dig an NeuroVives studie med KL1333?
”Trots ett växande antal strategier för behandling av primära mitokondriella sjukdomar finns det ännu inga godkända sjukdomsmodifierande behandlingar tillgängliga för dessa patienter. En övertygande behandlingsmetod är att öka antalet mitokondrier i cellen för att kompensera för energibristen. KL1333 syftar till att uppnå detta genom att stimulera mitokondrieproduktionen. Metoden är också extra spännande eftersom den har potential att behandla många mitokondriella sjukdomar med olika bakomliggande genetiska orsaker. ”

Varför tror du att NeuroVive kontaktade just dig för att leda studien?
”I Storbritannien stödjer NHS på uppdrag av staten en klinisk och diagnostisk tjänst för personer med primära mitokondriella sjukdomar, som utförs vid tre centrum i London, Oxford och Newcastle. Denna tjänst har hjälpt våra tvärvetenskapliga team att utveckla erfarenhet och kunskaper inom mitokondriella sjukdomar, utöver att den har bidragit till att man har kunnat ta fram stora ”prövningsklara” patientgrupper. Vi har också turen på UCL att ha tillgång till Leonard Wolfson Experimental Neurology Centre, en toppmodern klinisk forskningsanläggning med expertkunskaper inom kliniska säkerhetsstudier vid första studierna i människa och i tidig fas.”

Vilka är rekryteringskriterierna för den här studien? Kommer både kvinnor och män att screenas/rekryteras?
”Studien är öppen för både kvinnor och män med genetiskt bekräftad mitokondriell sjukdom, i åldrarna 18–75 år.”

Hur länge kommer patienterna att få KL1333 och hur många patienter kommer att ingå?
”8 patienter kommer att randomiseras för att få antingen KL1333 (6 patienter) eller placebo (2 patienter) under totalt 10 dagar.”

Är det svårt att rekrytera patienter med primär mitokondriell sjukdom?
”Den nationella brittiska patientgruppen med mitokondriell sjukdom omfattar över 1 800 personer med genetiskt bekräftad mitokondriell sjukdom, varav många har uttryckt ett starkt intresse av att delta i studier. Den pågående Covid-19-pandemin har förstås en stor effekt på den globala forskningen, men jag ser inga problem med rekryteringen så snart det är säkert att inleda nya kliniska studier, i synnerhet med tanke på den aktuella bristen på verksamma behandlingar för personer som är drabbade av de här sjukdomarna.”

Varför anser du att kliniska studier i patienter med primära mitokondriella sjukdomar är viktiga?
”Prevalensen i den vuxna brittiska befolkningen av mitokondriella sjukdomar är 1 på 4 300, vilket gör primära mitokondriella sjukdomar till den vanligaste ärftliga neuromuskulära störningen hos vuxna. Trots det finns det för närvarande inga godkända sjukdomsmodifierande behandlingar tillgängliga för dessa patienter. Den här behandlingsklyftan innebär ett stort ouppfyllt medicinskt behov. Vidare är det sannolikt att en full förståelse för de olika orsakerna till primära mitokondriella sjukdomar bidrar till att klarlägga den patofysiologiska grunden till ett stort antal andra ärftliga och förvärvade störningar, på grund av de många olika uppgifter som mitokondrierna har i cellernas ämnesomsättning.”

Om NeuroSTAT, NV556 och affärsutvecklingen framåt

NeuroSTAT mot nytt bolag i USA

För NeuroVives NeuroSTAT-program för traumatisk hjärnskada (TBI) har en process inletts med målet att överföra rättigheterna att utveckla och kommersialisera NeuroSTAT till ett nytt bolag i USA. Det är ett ytterligare steg mot att inrikta bolaget på kärnverksamheten – programmen för primär mitokondriell sjukdom (PMD). 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 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. NeuroVives målsättning är att utse och arbeta nära med lämpliga amerikanska rådgivare för att utröna en långsiktig finansieringsstrategi och optimera strukturen av det nya bolaget.

Ingen ytterligare investering i NV556

NeuroVives tydligare fokusering, där finansiella och personella resurser koncentreras till behandling av primära mitokondriella sjukdomar, påverkar också förutsättningarna för utveckling och affärsutveckling av NV556 mot NASH. NV556-projektet visade starka prekliniska resultat som talade för en utlicensiering. Efter de diskussioner som under lång tid förts med ett flertal intressenter står det klart att ytterligare investeringar i utveckling av NV556-projektet behövs för att möjliggöra en affär med dessa i nuläget. Företaget har till följd av nuvarande fokuserade strategi valt att inte investera ytterligare i NV556-projektet, utan har intagit en opportunistisk hållning till fortsatta licenseringsaktiviteter.

Affärsutveckling drivs av VD

Det nya läget för NeuroSTAT och NV556 har föranlett en förändring i NeuroVives ledning, där en separat roll som chef för affärsutveckling den närmaste tiden inte behövs. Det är bakgrunden till att bolagets affärsutvecklingschef, Mark Farmery, har lämnat NeuroVive. Bolagets affärsutveckling drivs i stället direkt av VD Erik Kinnman. Det är fortfarande en viktig del i verksamheten men arbetet kommer framöver att bedrivas utifrån en opportunistisk approach.

”Förändringarna möjliggör fokus och koncentration på PMD-strategin. En avknoppning av NeuroSTAT kan säkerställa värdeskapande, både för TBI-patienter och för våra aktieägare. Det var också ett nödvändigt beslut att inte investera ytterligare i aktiviteter inom NV556-projektet. Förändringarna gör att vi nu framåt kan investera i de aktiviteter som har förutsättningar att skapa mest värde”, säger Erik Kinnman. ”Jag vill också passa på att rikta ett tack till Mark Farmery för att han så hängivet och med hög energi vänt ut och in på de möjligheter som stått till buds. Vi önskar Mark lycka till i hans framtida utmaningar”, avslutar Erik Kinnman.

NeuroVive i världen

NeuroVive är kontinuerligt engagerat i det mitokondriella forskarsamhället och inom världen av investerare och potentiella partner. Under de senaste månaderna har NeuroVive närvarat vid och presenterat på konferenser i USA och Sverige. På grund av den rådande situationen med covid-19-pandemin kommer bolagets planerade deltagande i vetenskapliga-, investerar- och partneringmöten i den mån det är möjligt att ersättas med digitala möten.

38th Annual J.P. Morgan Healthcare Conference: San Francisco, USA den 13-16 januari 2020

VD Erik Kinnman deltog vid mötet, som samlar över 9000 deltagare och 450 privata och publika bolag inom hälsoindustrin och investeringssektorn.

Aktiespararnas Aktiedagen: Lund, den 28 januari 2020

VD Erik Kinnman presenterade NeuroVive och bolagets senaste framgångar i projekten inom primära mitokondriella sjukdomar.

Stockholm Corporate Finance 12e Life Science-seminarium: Stockholm, den 11 mars 2020

VD Erik Kinnman presenterade bolagets verksamhet samt talade om den kommande företrädesemissionen.

Se NeuroVives senaste presentationer, inklusive

- Aktiedagen Lund,
- Stockholm Corporate Finance 12e Life Science-seminarium, samt
- Erik Penser Bank Bolagsdag (den 12 mars 2020, utan publik)
- Redeye Digital Investor Forum (den 31 mars 2020, utan publik, digitalt)

på http://www.neurovive.com/sv/investor/company-presentations/

Se också NeuroVives senaste intervjuer, inklusive:

- BioStock VD-intervju (den 20 februari 2020), samt
- 'Sitdown' efter Erik Penser Bolagsdag (den 12 mars 2020)

på vår YouTube-kanal:
https://www.youtube.com/channel/UChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg/featured

Effekter av covid-19-pandemin

Samhället i allmänhet och sjukvården i synnerhet kommer att utsättas för extraordinära påfrestningar på grund av covid-19-pandemin. Samtidigt som vi vill tillse att våra projekt fortsätter att utvecklas, behöver vi ta hänsyn till förändrade behov och risker som uppstår till följd av pandemin. Detta gäller såväl drabbade av sjukdomen, sjukvården och våra anställda och partners. Det är sannolikt att rekryteringen till kliniska studier generellt sett kommer att försenas, bland annat på grund av ökad risk för smittspridning, men också eftersom vårdgivare kan komma att prioritera om tillgängliga resurser.

På NeuroVive förbereder vi oss för att hantera situation på bästa sätt genom att se till att vi har en hög beredskap att skapa en alternativ möjlighet att starta fas II-studien i vårt viktiga KL1333-projekt om patientrekryteringen i fas I a/b studien blir kraftigt försenad med ambitionen att den som planerat ska kunna påbörjas första halvåret 2021. Förberedelserna för att ta NV354 in i klinik nästa år påverkas i nuläget inte. Däremot sker vetenskapliga möten och partneringmöten tillsvidare enbart via webbmöten och telefonkonferenser.

Läs mer på www.neurovive.com

Följ oss