

PRESSMEDDELANDE

NeuroVive Pharmaceutical AB (publ)
556595-6538

2008-08-29



NeuroVive har tecknat avtal med Fresenius Kabi

Idag, den 29 augusti 2008, har NeuroVive planenligt tecknat avtal med Fresenius Kabi om GMP-produktion av och registreringsarbete avseende bolagets första produkt NeuroSTAT®.

De förhandlingar som vid prospektets upprättande pågick har nu slutförts genom att avtal har tecknats med Fresenius Kabi, som är ett globalt och marknadsledande företag specialiserat på infusionsteknologi för läkemedel. Fresenius Kabi (www.fresenius-kabi.com) har omkring 17 000 anställda, ett globalt nätverk med mer än 50 försäljningsorganisationer och cirka 45 produktionsanläggningar med en årlig försäljning om cirka 2 miljarder Euro. Fresenius Kabi har tidigare, vilket har förmedlats i prospektet, producerat NeuroSTAT® i mindre volymer för NeuroVives räkning. Med det tecknade avtalet har nu samarbetet mellan NeuroVive och Fresenius Kabi planenligt förstärkts.

I korthet innebär avtalet att Fresenius Kabi verkar som CMO (Contract Manufacturing Organization) för NeuroVives första produkt NeuroSTAT®, som består av ett intravenöst bärarmedium i form av en lipidemulsion samt den aktiva substansen cyklosporin-A. Lipidemulsioner av den variant som NeuroVives produkt innehåller, medför avsevärt färre allvarliga biverkningar än cremorinnehållande bärarmedium. Avseende den svåra biverkningen anafylaktisk chock (överkänslighetsreaktion) är frekvensen cirka 1:60 000 patienter, vilket kan jämföras med cirka 1:1 000 patienter för läkemedel som innehåller cremofor (polyoxyetylerad ricinolja).

Det tecknade avtalet omfattar alla tillverkningsrelaterade aspekter av arbetet fram till registrering av produkten och innefattar bland annat hantering av den aktiva substansen cyklosporin-A, GMP-tillverkning av produkten för kliniska prövningar, läkemedelsanalys, ett omfattande stabilitetsprogram för att i registrerings syfte ytterligare bekräfta produktens stabilitet och sammanställning av den farmaceutiska dokumentation som krävs för myndighetsregistrering. Eftersom Fresenius Kabi verkar som CMO, ersätts Fresenius Kabi enligt avtal för det arbete som utförs. Avtalet medför inte några royaltysättningar.

VD Eskil Elmér kommenterar:

"Vi är inne i en händelserik period just nu. Idag blev avtalet med Fresenius Kabi helt planenligt tecknat, vilket innebär att ännu en pusselbit har fallit på plats. Det är oerhört inspirerande att konstatera att vi i hög hastighet närmar oss genomförande av kliniska studier. I och med avtalet med Fresenius Kabi har vi nu en väletablerad samarbetspartner av högsta klass, vilket kommer att vara fördelaktigt i vårt fortsatta arbete."

Eskil Elmér

VD och CSO, tillika läkare och docent i experimentell neurologi vid Lunds Universitet

För ytterligare information kontakta:

Eskil Elmér, VD och CSO

Telefon: 046-288 01 10
E-post: eskil.elmer@neurovive.se
Hemsida: www.neurovive.se
Postadress: Biomedical Center
BMC D10
221 84 Lund

NeuroVive bedriver forskning och utveckling av cyklosporinbaserade läkemedel, så kallade cyklofilin-D-hämmare. Bolagets första produkt NeuroSTAT® är färdig för kliniska prövningar i människa. Därutöver bedriver NeuroVive avancerad forskning och utveckling av nya läkemedelskandidater med nervcellsskyddande potential. Bolaget äger breda patenträttigheter för en läkemedelsfamilj som kallas cyklosporiner. NeuroVive avser att utlicensiera produkter till större läkemedelsföretag för registrering, marknadsföring och försäljning.