PRESSMEDDELANDE
PledPharma AB
Stockholm den 16 november, 2017

PledPharma initierar fas III-studier med PledOx® före årsskiftet 2017/18

PledPharma AB meddelar idag att bolaget efter avstämning med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA fastställt upplägget av det globala registreringsprogrammet för läkemedelskandidaten PledOx®. Fas III-studierna beräknas kunna initieras före årsskiftet 2017/18. Bolagets finansiella medel förväntas täcka kostnaderna fram till den planerade avläsningen av top-line resultat under 2020. PledPharmas vd Nicklas Westerholm håller en företagspresentation idag, den 16 november klockan 12.00, där bland annat registreringsprogrammet för PledOx® kommer att beskrivas.

PledOx® utvecklas för att motverka allvarliga cellgiftsinducerade perifera nervskador (CIPN) vilka drabbar mellan 40 och 60 procent av de patienter som genomgår standardbehandlingen mot tjock- och ändtarmscancer. Denna typ av biverkningar kan leda till att cellgiftsdosen måste sänkas, eller i värsta fall till att behandlingen måste avbrytas. Upp till hälften av dessa patienter riskerar att få kroniska nervskador, vilka kan yttra sig i form av besvär och obehag i händer och fötter, känselstörningar, balanssvårigheter och försämrad livskvalitet. Det finns för närvarande inget godkänt läkemedel som motverkar eller botar cellgiftsinducerade nervskador.

Utformningen av fas III-programmet för PledOx®
Studieprogrammet har utformats baserat på interaktioner med den europeiska regulatoriska myndigheten EMA (European Medicines Agency), den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA (Food and Drug Administration) samt PledPharmas vetenskapliga råd.

Fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A:

- POLAR-M inkluderar 300 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock-och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo.

- POLAR-A inkluderar 200 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 µmol/kg med placebo.

I båda dessa studier kommer patienterna erhålla PledOx® eller placebo i samband med cellgiftsbehandlingen FOLFOX. Den primära effektparametern är patientupplevda symtom av perifera nervskador nio månader efter påbörjad cellgiftsbehandling. Symtomutvärderingen sker med hjälp av den validerade mätskalan FACT/GOG-NTx. Sekundära effektparametrar utvärderar andra mått på perifera nervskador, funktionsnedsättningar, behovet av dosjusteringar av cellgiftsbehandling, livskvalitet samt smärta. Patienterna följs under två år efter påbörjad cellgiftsbehandling med fokus på överlevnad och progressionsfri överlevnad (POLAR-M) respektive sjukdomsfri överlevnad (POLAR-A). En kompletterande uppföljning av överlevnad sker tre år efter påbörjad cellgiftsbehandling i POLAR-M.

PledPharma avser att initiera fas III-studierna före årsskiftet 2017/18, med inklusion av de första patienterna i början av 2018. I enlighet med vad som tidigare kommunicerats, bedöms PledPharmas finansiella medel täcka kostnaderna för att driva fas III-programmet fram till avläsning av top-line resultat, vilket förväntas ske under år 2020.

”Vi är väldigt glada över att ha kunnat slutföra dialogen med den europeiska läkemedelsmyndigheten på ett sätt som gör det möjligt att initiera det globala fas III-programmet med PledOx före årsskiftet. PledOx har potential att möta det stora behovet bland cancerpatienter av att motverka potentiellt handikappande cellgiftsorsakade nervskador”, säger PledPharmas vd, Nicklas Westerholm.

Inbjudan till telefonkonferens idag den 16 nov kl. 12.00
PledPharma genomför en företagspresentation idag den 16 november klockan 12.00, där Nicklas Westerholm, vd, kommer beskriva utvecklingsplanen för PledOx® samt redogöra för status i Aladote®-projektet. Presentationen kan följas via telefon, och presentationsmaterialet kommer göras tillgängligt på bolagets hemsida, www.pledpharma.se.

Telefonnummer för deltagande i presentationen:

Från Sverige: 08-503 365 91 eller 020-088 3536 (toll-free)
Från Storbritannien: +44 330 606 8318 eller 0808-238 0274 (toll-free)
Från USA: +1 631 621 5253 eller +1 877 914 2018 (toll-free)

Deltagandekod: 669 182 8949

För ytterligare information, kontakta:
Nicklas Westerholm, Verkställande direktör
Tel. 073 354 20 62
nicklas.westerholm@pledpharma.se

Om PledOx®
PledOx® är en ”first in class” läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med

cellgiftsbehandling. Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx® jämfört med placebogruppen (p=0.16). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx® jämfört med placebo (explorativ analys: p=0.014). Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®.

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN)
Perifer neuropati är symtom orsakade av skador på tunna känselnervtrådar framför allt i händer och fötter. Vissa cellgifter, till exempel oxaliplatin och andra läkemedel som används för att behandla cancer, kan skada dessa perifera känselnerver. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symtomen övergående, men 20-30% av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter. Patienterna kan få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel kan göra det svårt att knäppa knappar, skriva på en dator och bli överkänsliga mot kyla. Känselbortfallet i fötterna kan även medföra en ökad risk för fallskador. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag. CIPN kan uppstå när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjats och symtomen blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

PledPharma i korthet
PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx® utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. Aladote® utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se