



PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm, den 28 mars 2018

Substanspatent för PledOx[®] och Aladote[®] får godkännande i Europa

PledPharma AB (publ) meddelar idag att det europeiska patentverket, European Patent Office (EPO), har godkänt* PledPharmas patentansökan avseende den aktiva substansen i läkemedelskandidaterna PledOx[®] och Aladote[®].

Beskedet från EPO avser patentansökan för substanspatentet för calmangafodipir med titeln "Calmangafodipir, a New Chemical Entity, and Other Mixed Metal Complexes, Methods of Preparation, Compositions, and Methods of Treatment". Patentets giltighetstid sträcker sig till december 2032.



"Substanspatentet för PledOx[®] och Aladote[®] ger ett starkt immaterialrättsligt skydd på den europeiska marknaden och är därmed av stort värde för oss. Den patentansökan för vilket vi nu erhållit ett godkännande är den mest centrala i vår breda och robusta patentportfölj", säger PledPharmas vd Nicklas Westerholm.

Substanspatentet är sedan tidigare godkänt i USA, Japan, Kina och Ryssland med en giltighetstid som sträcker sig fram till december 2032.

I början av mars 2018 meddelade även EPO att de godkänt ytterligare ett patent (som omfattar läkemedelsanvändningen av kombinationer av mangan och icke-mangan innehållande PLED-komplex för att minska risken för manganackumulering i hjärnan), relevant för både PledOx[®] och Aladote[®]. Patentet rubriceras "Pharmaceutical Compositions and Therapeutic Methods Employing a Combination of a Manganese Complex Compound and a Non-Manganese Complex Form of the Compound" och har en giltighetstid fram till 2030.

**Avhängig registrering av patentlicensavgiften*

Översikt över Pledpharmas patentportfölj

Patent	Utgångstid	Land										
		AU	CA	CN	EU	IL	JP	KR	MX	RU	US	ZA
1. Compounds for use in the treatment of cancer	2028	✓	●	✓	✓	✓	✓	✓	●	✓	✓	●
2. Pharmaceutical composition and therapeutic methods employing a combination of a manganese complex compound a non-manganese complexed form of the compound	2030	✓	✓	●	✓	✓	✓	●	✓	✓	●	✓
3. Calmangafodipir, a new chemical entity, and other mixed metal complexes, methods of preparation, composition, and methods of treatments	2032	●	●	✓	✓	●	✓	●	●	✓	✓	●
4. Cancer treatment methods	2033	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5. Methods and formulations for treatment of acute liver failure and other hepatotoxic conditions	2037	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Varumärken												
PledOx®		✓		✓	✓		✓			✓	✓	
Aladote®				✓	✓					✓	✓	
Landkoder												
AU: Australien, CA: Kanada, CN: Kina, EU: Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Sverige, IL: Israel, JP: Japan, KR: Sydkorea, MX: Mexico, RU: Ryssland, US: USA, ZA: Sydafrika												
 Godkänt  Publicerad Ansökan												

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

Tel. 072 231 68 00

yilmaz.mahshid@pledpharma.se



PledPharma

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 placebogrupperna 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 placebogrupperna ($p=0.16$). 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 cancerteffekten 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 känselnerv. 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

Denna informationen är sådan information som PledPharma är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades enligt ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 mars 2018 kl. 08:00.