

Pergamum rapporterar första fas II-data från den kliniska studien för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi

STOCKHOLM den 10 juli 2012. Pergamum AB, ett av Karolinska Developments portföljbolag, meddelade idag första resultatet från den randomiserade kliniska fas II-studien av PXL-01 för förebyggande av skadlig ärrbildning efter kirurgi. Studien visade att läkemedlet var säkert och tolererbart. Det primära studiemålet nåddes inte men data indikerar att behandling med PXL-01 kan förbättra handens rörlighet efter kirurgi.

De första resultaten från fas II-studien av patienter som har genomgått handkirurgi har nu analyserats. Behandling med PXL-01 tolererades väl och påverkade inte hand- eller sårläkningen negativt. Studien visade ingen statistiskt signifikant skillnad mellan de patienter som behandlats med PXL-01 respektive placebo enligt TAM2 ("Total Active Motion", summan av rörligheten i två fingerleder), vilket var det primära studiemålet. Data visar på en tydlig trend att behandling med PXL-01 kan förbättra handens rörlighet efter kirurgi då de patienter som hade god eller utmärkt rörlighet av det skadade fingret 12 veckor efter operation, var fler än i gruppen som behandlades med placebo. I gruppen som behandlades med PXL-01, visade 67 procent av patienterna god eller utmärkt rörlighet enligt Stricklands klassificeringsskala, jämfört med 48 procent av patienterna i gruppen som behandlades med placebo. Detta är en viktig indikator på minskad handfunktion efter ett kirurgiskt ingrepp.

Totalt behandlades 138 patienter som genomgått handkirurgi i denna prospektiva, randomiserade, placebokontrollerade, kliniska dubbelblindstudie som genomförts i Sverige, Danmark och Tyskland. Det slutliga resultatet från fas II-studien kommer att publiceras under tredje kvartalet 2012, medan studien fortsätter att inkludera 6 och 12 månaders uppföljning.

Jonas Ekblom, VD för Pergamum:

"Ärrbildning efter operation har betydande negativ inverkan på rörlighet och funktion, och det finns för närvarande inga farmakologiska produkter för behandling av dessa komplikationer. Vi analyserar nu dessa komplexa data för att därefter besluta om nästa steg i det kliniska programmet för PXL-01. Vi ser fram emot att slutföra studien i februari 2013, inklusive uppföljningsdata och hoppas på en fortsatt positiv utveckling."

Enligt en nyligen publicerad artikel i The Lancet, genomförs fler än 230 miljoner kirurgiska ingrepp i världen varje år och i många av dessa fall löper patienterna risk för att drabbas av ärrbildning.

Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development AB och styrelseordförande i Pergamum AB:

"Detta är en studie på patienter efter handkirurgi, men det finns flera typer av operationer där patienterna ofta har komplikationer med sammanväxningar. Dessa oönskade biverkningar är både smärtsamma för patienterna och kostsamma för samhället, varför ett effektivt läkemedel för behandling av ärrbildning efter kirurgi skulle ha stor medicinsk och kommersiell potential. Vi inväntar nu en fullständig analys av studiedata innan vi drar ytterligare slutsatser."

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Ekblom, VD, Pergamum AB

Telefon: 08 470 37 40, e-mail: jonas.ekblom@pergmum.com

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Tel: 072 744 41 23, e-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Pergamum AB

Pergamum är ett biofarmaceutiskt företag specialiserat på utveckling av terapeutiska peptider för lokal applikation i infektioner och sår. Inom Pergamum drivs företag och projekt som helintegrerade operativa enheter. Företagets vision är att utveckla en portfölj av unika utvecklingsprogram som representerar högt medicinska värde som genom globala partnerskap, kommer att resultera i produkter som är "first-in-class" och "first-in-category". Pergamums portfölj består för närvarande av tre terapeutiska peptider, med potential för användning i flera medicinska tillämpningar. För mer information: www.pergamum.com

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 35 projekt, varav 14 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Karolinska Development är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.