

FRAMGÅNGSRIK FAS II STUDIE MED KB2115 - PRIMÄRA MÅLEN UPPNÅDDA

Den 12 veckor långa fas II studien med KB2115 i patienter med höga blodfetter har framgångsrikt avslutats. KB2115 är effektivt genom att sänka LDL och säkert med hänsyn till en rad parametrar avseende effekter på, hjärta, ben, muskel och sköldkörtelfunktion.

Sköldkörtelhormonreceptorn är en viktig reglerare av metabolism och ett lovande målprotein för behandling av höga blodfetter. KB2115 är en innovativ leverselektiv agonist (stimulerare) som är den första i sitt slag av en ny klass av läkemedel. Till skillnad mot det naturliga hormonet är KB2115 en leverselektiv agonist som ger farmakologiska effekter i levern samtidigt som sköldkörtelhormonbalansen i resten av kroppen bevaras.

Den nu avslutade 12 veckors kliniska fas II studien på 99 patienter med höga kolesterolnivåer var placebokontrollerad, dubbelblind och randomiserad samt upplagd för att undersöka om kliniskt relevanta sänkningar av LDL-kolesterol kan uppnås utan att påverka, hjärta, ben, muskler och sköldkörtelfunktion.

Studien visar att en påtaglig och kliniskt relevant sänkning av LDL-kolesterol kan uppnås samtidigt som sköldkörtelhormonbalansen utanför levern bevaras. Studien visade att markörer för effekter på hjärta, ben, muskler och andra organ låg på normala nivåer. Den måttliga förhöjningen av leverenzymerna som noterades i en tidigare två veckors studie kunde registreras även i denna studie, men den har visat sig vara övergående och godartad. Förutom de positiva resultaten beträffande effekt och säkerhet kunde det också visas att den nya formuleringen av KB2115 effektivt skyddar substansen från kemisk modifiering i magsäcken. Därigenom undanröjs ett säkerhetsproblem för längre tids behandling i människa.

De specifika resultaten från fas II studien med KB2115 kommer att presenteras på internationella konferenser under året. Fas II programmet med KB2115 kommer att fortsätta med ytterligare studier i kombination med statiner samt på definierade patientgrupper i förberedelse för fas III programmet.

”Detta är ett genombrott för Karo Bio”, säger Per Olof Wallström, VD för Karo Bio. ”De viktigaste frågorna runt KB2115 har klarlagts på ett adekvat sätt. Resultaten är imponerande och tydliga. KB2115 ger en signifikant sänkning av LDL och substansen har visat sig vara säker i en längre studie. Vi tror starkt på att KB2115 kommer att vara betydelsefull i framtida behandling av höga blodfetter, och att substansen mycket väl kan vara en kandidat för behandling av breda patientgrupper”.

För ytterligare information, kontakta

Per Olof Wallström, *verkställande direktör*
Telefon: 08-608 60 20

Per Otteskog, *Senior Vice President*
Telefon: 08-608 60 18

Fakta om Karo Bio

Karo Bio är ett forsknings- och utvecklingsbolag inom läkemedelsområdet som specialiserat sig på kärnreceptorer för utveckling av nya läkemedel som är inriktade på metabola sjukdomar. Karo Bio har tre kliniska och fyra prekliniska projekt.

Bolaget har utvecklats från att vara ett forskningsbolag till ett bolag med prekliniska och kliniska utvecklingsresurser samt kompetens för utveckling av läkemedel mot metabola sjukdomar. Bolaget har en stark projektportfölj med innovativa molekyler som primärt är inriktade på sjukdomar som diabetes, åderförkalkning och höga blodfetter. Inom alla dessa områden finns det betydande marknadsmöjligheter och ett ökande behov av nya läkemedel med nya verkningsmekanismer.

Utöver egna projekt har Karo Bio två strategiska samarbeten med internationella läkemedelsbolag och ett samarbete med ett bioteknikföretag för utveckling av innovativa behandlingar av vanligt förekommande sjukdomar.

Karo Bio är noterat på Stockholmsbörsen sedan 1998 (KARO).

Detta pressmeddelande finns också tillgängligt på: www.karobio.se och www.waymaker.se.