



PledPharma

## PRESSMEDDELANDE

### **PledPharmas kliniska hjärtinfarktstudie återupptas efter godkännande från Läkemedelsverket**

**Stockholm, 2011-12-15 - PledPharma (STO:PLED) meddelar idag att nytillverkningen av mangafodipir substans för klinisk prövning blivit godkänd av Svenska Läkemedelsverket. Den kliniska fas II-studien kommer därför att börja igen tidigt 2012. I (MANAMI) studien undersöks mangafodipirs förmåga att förbättra behandlingsresultatet i patienter med akuta hjärtinfarkter som genomgår ballongvidgning.**

Inklusionen av patienter stoppades då GE Healthcare slutade tillverka kontrastmedlet Teslascan för diagnostisk magnetkamera (MRI), och det därför inte längre fanns studiesubstans tillgängligt för MANAMI studien. Ny substans för studien har nu tillverkats av Recipharm och denna har nu gått igenom en godkännande process hos Läkemedelsverket eftersom det rör sig om en ny tillverkare.

”Att MANAMI studien startar igen är mycket positivt. Detta är en stor möjlighet att hjälpa hjärtinfarktpatienter som behandlas med ballongvidgning till en ännu bättre funktion genom att minska infarktstorleken ytterligare. Vidare räknar vi med att ha två kliniska fas II studier pågående under nästa år, då vi befinner oss i slutfasen av det förberedande arbete som pågår inför vår kliniska fas IIb-studie i tjocktarmscancerpatienter”, säger VD Jacques Näsström.

#### **Om MANAMI studien**

Mangafodipir ges strax innan ballongvidgning i samband med akut hjärtinfarkt. Studien omfattar totalt 20 patienter, varav 10 patienter kommer få aktiv substans och 10 patienter kommer att få placebo. 8 patienter är inkluderade hittills. Effektiviteten av mangafodipir mäts med hjälp av enzymer och magnetkamera (MRI) analys. Studien bedrivs i Länssjukhuset Ryhov under ledning av Överläkare och Medicine Doktor Jan-Erik Karlsson. Tidigare prekliniska studier har visat att PLED-derivat kan halvera storleken på den kvarvarande infarkten, vid reperfusion av en akut hjärtinfarkt.

#### **För ytterligare information kontakta:**

Jacques Näsström, VD, mobil: 073 713 0979

Erik Kinnman, Informationsdirektör, mobil: 073 422 1540

#### **Om PledPharma**

PledPharma är ett svenskt specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade behandlingar vid livshotande sjukdomar. PledPharma bedriver idag två projekt i klinisk fas II med den patentskyddade substansklassen PLED-derivat. I en av studierna undersöks PLED-derivats förebyggande effekt på biverkningar av cellgiftsbehandling vid tjocktarmscancer. I den andra kliniska studien utvärderas PLED-derivats förmåga att minska återflödesskador hos patienter med akut hjärtinfarkt som behandlas med ballongvidgning. PLED-derivat skyddar kroppens normala celler mot oxidativ stress, som uppstår när ett överflöd av skadliga syremolekyler (syreradikaler) bildas. PLED-derivat har i tidigare prekliniska studier visat skyddande effekt mot oxidativ stress. Dessutom har en klinisk studie i cancerpatienter visat att PLED-derivatet mangafodipir minskar biverkningarna vid cellgiftsbehandling. PledPharma (STO:PLED) är listad på NASDAQ OMX First North. Erik Penser Bankaktiebolag är Certified Adviser. För mer information, se [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se)