

Pressmeddelande

Stockholm 2016-08-18

Karessa startar nytt läkemedelsprojekt med möjlighet att nå klinisk fas redan 2017 och gör omprioriteringar i projektportföljen

Karessa Pharma meddelar idag att bolaget initierat ett nytt läkemedelsprojekt, K-03, baserat på den redan godkända och välbeprövade läkemedelsmolekylen vardenafil. Vardenafil är den aktiva substansen i impotensläkemedlet Levitra, vars patent löper ut under 2018. Försäljningen av Levitra, som i USA marknadsförs under varumärket Staxyn, uppgick 2015 till cirka 2,1 miljarder kronor. Baserat på nya lovande forskningsresultat och möjligheten att kunna inleda kliniska studier med K-03 redan under 2017 görs samtidigt en nedprioritering av bolagets prekliniska projekt K-02.

Nyligen genomförda laboratorieförsök visar att vardenafil-molekylens egenskaper är betydligt bättre anpassade till Karessas drug delivery-teknologi än tadalafil, den substans som ingår i bolagets prekliniska projekt K-02. Detta bedöms möjliggöra en snabb och kostnadseffektiv fortsatt preklinisk utveckling inför starten av kliniska prövningar. Dessutom infaller patentutgången för vardenafil i USA cirka två år tidigare än för tadalafil, vilket skulle kunna leda till en snabbare marknadsintroduktion av K-03. För att säkra tillräckliga operativa och finansiella resurser till det nya läkemedelsprojekt K-03 har Karessa beslutat att prioritera ned utvecklingen av K-02.

"Den senaste tidens framgångsrika prekliniska arbete har resulterat i att vi nu kan integrera ytterligare ett impotensläkemedel, vardenafil, i Karessas unika transmukosala film. Detta i syfte att möjliggöra upptag av läkemedlet genom munslemhinnan för att kunna erbjuda patienter praktiska och kliniska fördelar. Vår nuvarande bedömning är att projektet kan nå klinisk fas redan under nästa år", säger Torbjörn Kemper, VD, Karessa Pharma AB.

Bolagets längst framskridna projekt, baserat på den aktiva substansen i Viagra, berörs inte av de omprioriteringar av resurser som nu genomförs. För närvarande pågår produktionsutveckling i samarbete med franska PlastoPharma med målsättningen att starta kliniska studier i slutet av året.

Om Karessas läkemedelsprojekt mot impotens

Dagens läkemedel mot impotens är välbeprövade och har gynnsam säkerhetsprofil, men många patienter besvärar av att effekten sätter in sent och kan variera beroende på födointaget. Dessa problem är en konsekvens av att läkemedlen ges som tabletter och måste passera mage och lever innan de tar sig vidare till rätt plats i kroppen.

Karessa har utvecklat en tunn bioorganisk film som laddas med den aktiva substansen i Viagra (sildenafil) eller Levitra (vardenafil). Filmen är betydligt mindre än ett frimärke och placeras under läppen. Där löses den snabbt upp, samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tar sig direkt ut i blodbanan. Helt oberoende av om man nyss ätit en god middag. Det handlar helt enkelt om att ta en genväg i kroppen, för att säkerställa en snabb och pålitlig effekt och återskapa ett normalt sexliv. Karessas längst framskridna läkemedelsprojekt baseras på sildenafil och kommer utvärderas i två registreringsgrundande kliniska prövningar, vilka förväntas inledas under andra halvåret 2016.

Impotens drabbar ungefär hälften av alla män över 40 år och den globala marknaden för impotensläkemedel bedöms uppgå till cirka 35 miljarder kronor.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Torbjörn Kemper, VD, Karessa Pharma AB

Tel: 08-768 22 33

E-post: torbjorn.kemper@karessa.se

Karessas unika teknologi gör att läkemedel kan ta en genväg till rätt plats i kroppen. Bolaget utvecklar nya läkemedel baserade på välbeprövade substanser för att kunna erbjuda män med impotensproblem en snabb och mer pålitlig effekt. Två registreringsgrundande kliniska prövningar med Karessas längst framskridna projekt, vilket baseras på den aktiva substansen i Viagra, beräknas kunna initieras under 2016. Karessas aktie är listad på Nasdaq First North. Remium Nordic AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, se www.karessa.se

Denna information är sådan information som Karessa Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 augusti 2016 kl. 09:00 CET.