

Karolinska Developments bolag Umecline Cognition meddelar positiva Fas 1-data med GR3027 mot hepatisk encefalopati

STOCKHOLM/UMEÅ – 3 November, 2016. Karolinska Developments portföljbolag Umecline Cognition AB, meddelar idag positiva top-line resultat från sin Fas 1 först i människa kliniska prövning med GR3027, en ny oral aktiv GABA_A receptormodulerande steroidantagonist, under utveckling för att behandla hepatisk encefalopati (HE) hos patienter med levercirros. Studien visade att GR3027 var säker och tolererades väl, samt gav engagemang hos CNS-målet.

Detaljer från Umecline Cognitions pressrelease:

“Vi är mycket uppmuntrade av den farmakodynamiska effektmålet hos GR3027 i våra Fas 1-försök, samt med dess fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil,” sa Magnus Doverskog, VD på Umecline Cognition. “Resultaten visar att oralt GR3027 når målet i hjärnan med en förväntad verkningsmekanism och kombinerat våra tidigare pre-kliniska resultat [1] stöder det vår uppfattning att GR3027 kan bli en attraktiv ny terapi för patienter med levercirros och hepatisk encefalopati.”

Victor Drvota, Chief Investment Officer på Karolinska Development, sa: “Umecline Cognitions starka tidiga kliniska resultat, tillsammans med deras nyligen avslutade finansieringsrunda, har placerat bolaget i en ypperlig position för att ta GR3027 vidare till de kliniska studier som krävs för att etablera kliniskt proof of concept, som är en värdestegringspunkt.”

Umecline Cognition lead candidate GR3027 är designad för att reducera GABA_A receptormedierad hämning av hjärnfunktion genom att motverka endogenhämmande neurosteroider som allopregnanolon. Förstärkt GABA_A receptormedierad signalering är en huvudorsak till de neurologiska symptom som associeras med HE. I den nuvarande studien sågs att GR3027 tolererades väl och inga allvarliga biverkningar rapporterades, samt att farmakokinetiken var proportionell mot dosen. Utvärdering av Saccadic Eye Velocity och självuppskattad sedering efter en utmaning med allopregnanolon visade evidens för att oralt administrerad GR3027 hämmar neurosteroidmodulering av GABA_A receptorfunktion.

Studiens primära mål var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för GR3027 efter en singeldos administrerad till friska frivilliga och att identifiera Maximum Tolerated Dose (MTD) eller Study Maximal Dose (SMD), om MTD inte kan nås. Sekundärt mål var att bestämma PK-karaktäristika för GR3027 singel oraldos hos friska frivilliga och att utvärdera GR3027s kapacitet att hämma allopregnanolon-inducerad aktivering av GABA_A som bestäms av dess farmakodynamiska effekter på Saccadic Eye Velocity (SEV) och självskattad sedering.

I den första delen var 48 subjekt randomiserade att antingen få GR3027 eller placebo (6:2) i doser från 1 mg till 200 mg. Inget av de fördefinierade doshöjningsstoppande kriterierna nåddes och GR3027 befanns vara väl tolererad genom hela dosområdet upp till SMD på 200 mg. Den erhållna farmakokinetiska profilen visade doslinearitet över hela dosområdet.

I den andra delen av studien var 18 subjekt randomiserade i en tredelad cross-over design att få antingen få 3 mg GR3027 (låg dos) eller 30 mg (hög dos) eller placebo. Som väntat minskade allopregnanolonadministrationen SEV i placebogruppen. Fördefinierad statistisk analys av skillnaden mellan behandlingsgrupperna med GR3027 och placebo visade en signifikant förbättring med

GR3027 i högdosgruppen ($p=0.03$; Wilcoxon's Signed Rank Test). Resultatet ger också evidens för att den försämrade självskattade sederingen som skapades av allopregnanolon förbättrades av GR3027.

Bolaget avser meddela ytterligare detaljer och data från studien vid "The 9th International Meeting – Steroids and Nervous System" i Turin (11-15 februari 2017).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jim Van heusden, CEO, Karolinska Development AB
Tel: +46 72 858 32 09, e-mail: jim.van.heusden@karolinskadevelopment.com

Christian Tange, CFO, Karolinska Development AB
Tel: +46 73 712 14 30, e-mail: christian.tange@karolinskadevelopment.com

David Dible/Mark Swallow/Pip Batty, Citigate Dewe Rogerson
Tel: +44 20 7638 9571; e-mail: KDev@citigatedr.co.uk

TILL REDAKTÖRERNA

Om Umecrine Cognition AB

Umecrine Cognition, ett bolag i Karolinska Developments (Nasdaq Stockholm: KDEV) portfölj, utvecklar en potentiell terapi som representerar en ny target-klass som är relevant för flera allvarliga CNS-relaterade störningar. Primärt fokus är att utveckla en behandling för livshotande uppenbar hepatisk encefalopati och långsiktig behandling av minimal hepatisk encefalopati hos patienter med leversjukdom, ett växande område med stora medicinska behov som inte möts. Den nuvarande bristen på terapier som direkt adresserar de neurokognitiva tecknen och symptomen på hepatisk encefalopati gör att en ny behandling sannolikt blir ett stort bidrag för behandlingen av denna störning. För mer information, besök gärna www.umecrinecognition.com

Om Karolinska Development AB

Karolinska Development AB är ett investmentbolag som fokuserar på att identifiera medicinska innovationer samt investera i bildande och tillväxt av bolag som utvecklar sina tillgångar till nya produkter som gör skillnad i patienters liv och ger en attraktiv avkastning på investerat kapital.

Karolinska Development har tillgång till medicinsk forskning i världsklass från Karolinska Institutet och andra ledande universitet och forskningsinstitutioner i Norden. Bolagets målsättning är att bygga nya bolag runt ledande forskare inom respektive vetenskapsområde med stöd från erfarna ledningsgrupper och rådgivare, genom finansiering tillsammans med internationella investerare som är specialiserade inom sektorn för att ge störst möjlighet till framgång.

Karolinska Developments portfölj består av 10 bolag inriktade mot innovativa behandlingar för livshotande och funktionsnedsättande sjukdomar.

Bolaget leds av ett team bestående av professionella investerare med lång erfarenhet inom riskkapital, erfarna företagsbyggare och entreprenörer, med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

KAROLINSKA DEVELOPMENT

För mer information: www.karolinskadevelopment.com

Denna information är sådan information som Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.