



PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm den 1 december, 2017

Första patienten inkluderad i fas I-studie som syftar till att stödja inklusion av asiatiska patienter i globala fas III-programmet för PledOx[®]

PledPharma AB meddelar idag att den första gruppen patienter har inkluderats i fas I-studien SUNCIST för att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik av PledOx[®] i japanska och kaukasiska friska försökspersoner. PledPharma och dess partner för utveckling och kommersialisering i Asien, Solasia Pharma K.K., planerar att efter interaktioner med regulatoriska myndigheter expandera det planerade globala fas III-programmet till att inkludera asiatiska patienter.

PledOx[®] är en läkemedelskandidat med potential att förebygga cellgiftsinducerade perifera nervskador hos patienter som behandlas för tjock- och ändtarmscancer. Ett globalt fas III-program förväntas initieras mot slutet av 2017, och "top-line"-resultat från studierna förväntas under 2020.

Fas I-studien kommer att omfatta upp till 24 japanska och 24 kaukasiska friska försökspersoner, som randomiseras till att behandlas med singeldos PledOx[®] (2-, 5- eller 10 µmol/kg) eller placebo. Syftet med studien är att generera tillräckliga data avseende säkerhet, tolerans och farmakokinetik för en expansion av fas III-programmet till att inkludera asiatiska patienter.

PledPharma och Solasia meddelade nyligen att företagen har ingått ett licensavtal avseende utveckling och kommersialisering av PledOx[®] i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan.

Enligt villkoren i detta avtal beviljas Solasia exklusiva utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter för PledOx[®] i de nämnda territorierna. PledPharma har rätt till en initial ersättning och framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen om upp till 83 miljoner USD (motsvarande cirka 700 miljoner SEK).* Dessutom kommer Solasia att betala royalties på försäljningen enligt industristandard för ett läkemedelsprojekt som utlicensieras i fas III. Solasia åtar sig dessutom att fullt ut finansiera en utvidgning av fas III-programmet, efter samråd med lokala regulatoriska myndigheter, till att inkludera asiatiska patienter.

"Initieringen av denna första kliniska studie med PledOx[®] i asiatiska patienter innebär en "kick-start" för PledPharmas och Solasias nyligen kommunicerade plan för att utveckla och kommersialisera PledOx[®] på de stora asiatiska marknaderna. Vi kommer att samarbeta tätt med Solasia och de lokala regulatoriska myndigheterna för att åstadkomma en snabb expansion av fas III-programmet. Data från den nu påbörjade kliniska prövningen kommer utgöra ett viktigt underlag i denna process", säger Nicklas Westerholm, VD, PledPharma.



* Det totala värdet av den initiala ersättningen och potentiella milstolpebetalningar uppgår till 9,3 miljarder JPY. Beloppen i USD och SEK är föremål för valutafluktuationer.

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Om PledOx[®]

PledOx[®] är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx[®] hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx[®] jämfört med placebogruppen ($p=0.16$). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx[®] jämfört med placebo (explorativ analys: $p=0.014$). Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx[®].

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN)

Perifer neuropati är symtom orsakade av skador på tunna känselnervtrådar framför allt i händer och fötter. Vissa cellgifter, till exempel oxaliplatin och andra läkemedel som används för att behandla cancer, kan skada dessa perifera känselnerv. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symtomen övergående, men 20-30% av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter. Patienterna kan få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel kan göra det svårt att knäppa knappar, skriva på en dator och bli överkänsliga mot kyla. Känselbortfallet i fötterna kan även medföra en ökad risk för fallskador. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag. CIPN kan uppstå när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjats och symtomen blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

PledPharma i korthet

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se