



PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm den 8, februari, 2018

Fördröjd leverans av studieläkemedel till fas III-programmet för PledOx[®] – top-line-resultat förväntas under 2020, i enlighet med tidigare kommunikation

PledPharma meddelar idag att leveransen av studieläkemedel till fas III-programmet för PledOx[®] har försenats. Patientinklusionen förväntas kunna påbörjas under andra halvåret 2018. Övriga förberedelser fortlöper enligt plan och studieupplägget har nyligen accepterats av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den centrala etiska kommittén i USA, samt godkänts av Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA. Rapportering av top-line-resultat beräknas ske under andra halvåret 2020, vilket är inom ramarna för den prognos som bolaget tidigare kommunicerat.

PledOx[®] är en läkemedelskandidat med potential att förebygga cellgiftsinducerade perifera nervskador hos patienter som behandlas för tjock- och ändtarmscancer. Fas III-programmet för PledOx[®] består av två dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade studier: POLAR-M (USA och Europa) och POLAR-A (Europa). PledPharma meddelade i november att man tillsammans med sin kommersiella partner Solasia Pharma K.K. dessutom planerar att, efter interaktioner med regulatoriska myndigheter, expandera programmet till att inkludera asiatiska patienter. I detta syfte pågår för närvarande en fas I-studie i japanska och kaukasiska friska försökspersoner.

Leveransen av studieläkemedel från den externa tillverkaren har inte kunnat genomföras enligt plan. Detta kommer medföra att starten av patientinklusionen till fas III-programmet senareläggs. För närvarande förväntas de första patienterna inkluderas under andra halvåret 2018. Intensiva aktiviteter har inletts tillsammans med våra externa leverantörer för att minimera förseningen. Övriga förberedelser inför starten av fas III-programmet löper enligt plan. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och den centrala etiska kommittén i USA har nyligen accepterat studiens design. Även Storbritanniens läkemedelsmyndighet MHRA har godkänt studiens design och processen med att kontraktera studiecentra fortlöper väl. Top-line resultat beräknas kunna rapporteras under andra halvan av 2020, vilket är inom ramarna för den prognos som bolaget tidigare kommunicerat.



PledPharma

”Trots den försenade leveransen av studieläkemedel räknar vi med att kunna leverera top-line-resultat från fas III-programmet under 2020, vilket är inom den tidsram som tidigare kommunicerats. Adekvata åtgärder har vidtagits för att säkerställa leveransen av studieläkemedel och vi arbetar även parallellt med att minimera den totala tiden för patientinklusion.”, säger PledPharmas vd, Nicklas Westerholm.

För ytterligare information kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

Tel. 072 231 68 00

yilmaz.mahshid@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 placebogrupperna 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 placebogrupperna ($p=0.16$). 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 cancerrisken 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 känselnervar. 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



PledPharma

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. Känslbortfallet 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

Denna informationen är sådan information som PledPharma är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades enligt ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 FEB 2018 kl. 08:00