



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB/Solasia Pharma K.K.

Stockholm/Tokyo den 9, februari, 2018

Fas I-resultat från SUNCIST-studien visar gynnsam säkerhetsprofil för PledOx[®] i japanska friska frivilliga försökspersoner

PledPharma och Solasia Pharma K.K. meddelar idag att den kliniska fas I-studien av PledOx[®] (SUNCIST) har slutförts. Studien, som genomfördes av PledPharma och inleddes i december 2017, inkluderade 24 japanska och 24 kaukasiska friska försökspersoner. PledOx[®] uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil och god tolerabilitet, vilket utgör ett gott underlag för fortsatt klinisk utveckling i asiatiska patienter.

Fas I-studien omfattar 24 japanska och 24 kaukasiska friska försökspersoner, som randomiserades 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 har genomfört klinisk utveckling av PledOx[®] i USA och Europa med fokus på förebyggande av cellgiftsorsakade perifera nervskador. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), den centrala etiska kommittén i USA och läkemedelsmyndigheten i Storbritannien (MHRA) har nyligen accepterat utformningen av fas III-programmet där första patient beräknas inkluderas under andra halvåret 2018.

Det japanska läkemedelsföretaget Solasia ingick i november 2017 ett licensavtal avseende utveckling och kommersialisering av PledOx[®] i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan. Solasia och PledPharma arbetar nu tillsammans för att inkludera patienter från Japan och andra asiatiska länder i de globala fas III-studierna, förutsatt nödvändiga godkännanden från berörda myndigheter.

”Det är glädjande att vi redan kunnat nå denna första och viktiga milstolpe i samarbetet med Solasia. Studien har genomförts snabbt och effektivt, och jag ser fram emot att fortsätta arbeta tillsammans med vår partner för att möjliggöra en expansion av fas III-programmet för PledOx[®] genom inklusion av asiatiska patienter”, säger PledPharmas vd, Nicklas Westerholm.



PledPharma

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 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

Solasia i korthet

Solasia är ett specialty pharma-företag baserat i Asien med missionen ”Better Medicine for a Brighter Tomorrow”. För att möta de stora medicinska behoven inom onkologiområdet utvecklar Solasia innovativa läkemedel för att bidra till patientens välbefinnande och samtidigt ge behandlingsalternativ för vårdgivare. För ytterligare information se <http://www.solasia.com.jp/en/>

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

OM PRESSMEDDELANDET RÖR INSYNSINFORMATION SKA DENNA TEXT LÄGGAS TILL PRESSMEDDELANDET:

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 09 feb 2018 kl. 07:30