

Promore Pharma beviljas patent för PXL01 i USA

STOCKHOLM, 1 februari 2018 – Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelade idag att bolagets dotterbolag Pergamum AB beviljats ett patent avseende sammansättningen av produktkandidaten PXL01 i USA.

Promore Pharmas dotterbolag Pergamum äger de immateriella rättigheterna till PXL01, som initialt utvecklas för att förebygga postkirurgiska adherenser efter böjskirurgi. Det amerikanska patentverket (USPTO) utfärdade i november 2017 en "Notice of Allowance" och har nu meddelat att de formellt beviljat ett patent, US 9, 878,019, avseende PXL01 i kombination med högmolekylär hyaluronsyra. Patentet är giltigt till den 12 januari 2030. Patent inom samma patentfamilj har tidigare bland annat beviljats i flera länder i Europa, Sydafrika och Australien.

"Detta är ett viktigt delsteg i vår långsiktiga plan att utveckla det första förskrivningsläkemedlet för förebyggande av post-kirurgiska adherenser i samband med sen-reparationskirurgi", sade Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. "Vi utvecklar en unik läkemedelsprodukt och det är givetvis essentiellt för vårt affärskoncept att kunna skapa ett starkt och långtgående immaterialrättsligt skydd. Detta patent är ett bevis på att vår formulering av PXL01 är en otvetydig uppfinning, vilket ger oss ett brett skydd inom många terapeutiska behandlingsområden för PXL01", fortsatte han.

Promore Pharma förbereder en klinisk fas III-studie i EU och Indien, vilken avser att utgöra underlag för marknadsgodkännande i EU. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med 500-600 patienter med böjsenskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Det är bolagets ambition att genomföra en liknande fas III-studie i Nordamerika, som tillsammans med den europeiska studien kommer att utgöra underlag för ansökan om marknadsgodkännande i USA och Canada. Promore Pharma avser att genomföra så mycket förberedande arbete som möjligt för den nordamerikanska marknaden tills finansiering för studien kan säkras och planerar för en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första halvåret 2018.

För ytterligare information kontakta

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Jenni Björnulfson, CFO

Tel: [+46] 708 55 38 05

E-mail: jenni.bjornulfson@promorepharma.com

Promore Pharma i korthet:

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater för bioaktiv sårvård. Bolagets mål är att utveckla två läkemedelskandidater till att bli de första i sitt slag på marknaden (*First-in-Category*) för behandlingsområden med mycket få förskrivningsprodukter och därmed stora medicinska behov. Promore Pharmas två projekt, PXL01 och LL-37, är i sen klinisk utvecklingsfas. PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, förbereds för en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårsläta venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att

förebygga ärrbildning på hud och behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North. Bolagets Certified Adviser är Redeye AB.

Om PXL01:

PXL01 är ett derivat av ett humant antibakteriellt protein (laktoferrin), som är en del av immunförsvaret. Detta protein och dess fragment har flera verkningsmekanismer, bland annat en immunomodulerande effekt samt ökning av den fibrinolytiska aktiviteten. Det är välkänt att inflammation och fibrininformation är två centrala mekanismer för orsakande av ärrbildning efter kirurgi. Utvecklingen av PXL01 fokuserar initialt på att förebygga adherenser efter böjskirurgi. I den fas II-studie som genomförts i flera länder i EU visade PXL01 god effekt och säkerhet.

Postkirurgiska adherenser utgör ett betydande kliniskt problem efter de flesta kirurgiska procedurer, och i synnerhet vid handkirurgi. Skador på böjsenor och kirurgisk reparation kan orsaka sammanväxningar mellan sena och senskida vilket begränsar senans glidfunktion, något som kan leda till nedsatt rörlighet i det skadade fingret och en otillräcklig återhämtning i funktion efter en skada. Små begränsningar i rörlighet kan medföra betydande livskvalitetförsämringar på grund av svårigheter att genomföra enkla aktiviteter som att knäppa en knapp eller använda ett litet tangentbord. Böjsensskador drabbar mer än 300 000 personer i USA årligen, varav ca 30% i handen. Det uppskattas att upp till 50% av dessa patienter aldrig återfår full rörlighet i handen.