

Promore Pharma erhåller godkännande för fas IIb-studie med LL-37

STOCKHOLM, 3 juli 2018 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelar att Läkemedelsverket beviljat bolagets ansökan om att påbörja en fas IIb-studie med LL-37 för behandling av venösa bensår (HEAL).

Promore Pharmas fas IIb-studie med LL-37, HEAL (A Study in Patients with Hard-to-Heal Venous Leg Ulcers to Measure Efficacy and Safety of Locally Administered LL-37) avser att inkludera ca 120 patienter i Sverige och Polen med venösa bensår med en storlek upp till 40 kvadratcentimeter. Studien inleds med en tre veckor lång placebobehandling för att identifiera patienter som är underbehandlade och därmed inte har ett kroniskt sår. Därefter delas patienterna in i tre armar, två armar där patienterna får LL-37 (0.5 and 1.6 mg/mL) och en placeboarm. Behandling pågår i tretton veckor, två till tre gånger per vecka i samband med ordinarie sårroläggning.

Studien är randomiserad och dubbelblind. Primärt uppföljningskriterium är andel patienter som når komplett läkta sår, vilket är vad regulatoriska myndigheter kräver för marknadsgodkännande. Därutöver studeras effekten av LL-37 på läkning av venösa bensår utifrån flera sekundära uppföljningskriterier, bland annat lokal tolerabilitet och säkerhet för LL-37. Uppföljning sker i fyra månader efter avslutad behandling.

“Detta är ett viktigt steg i vår ansats att utveckla en ny behandlingsform för denna vanliga folksjukdom. Det svenska läkemedelsverkets godkännande innebär att vi kan inleda rekryteringen av patienter under kommande månader, i enlighet med den plan som vi tidigare kommunicerat”, säger Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. “En ny produkt för behandling av venösa bensår skulle innebära ett stort framsteg inom det enorma terapiområde som utgörs av sår och trauma”, fortsätter han.

Venösa bensår utgör den största kategorin av kroniska, svårläkta sår och är en stor utmaning för patienter och sjukvårdssystem eftersom de är vanligt förekommande, kostsamma att behandla, återkommande och kan bestå i månader och år. Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter på de traditionella läkemedelsmarknaderna. Standardbehandling utgörs av kompressionsbehandling och det finns idag inga godkända läkemedel för venösa bensår. Enbart i USA uppskattas vårdkostnaden för venösa bensår uppgå till minst 14 miljarder USD per år.

För ytterligare information, kontakta

Jonas Ekblom, VD

Phone: [+46] 736 777 540

Email: jonas.ekblom@promorepharma.com

Jenni Björnulfson, CFO

Phone: [+46] 708 55 38 05

Email: jenni.bjornulfson@promorepharma.com

Denna information är sådan information som Promore Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 3 juli 2018 kl. 07.30 CET.

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 sin kliniska 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 svårt läkta 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 LL-37:

LL-37 baseras på en human antimikrobiell peptid, strukturellt härledd från den C-terminala delen av det humana antimikrobiella proteinet cathelicidin (hCAP18) och stimulerar flera celltyper i sårhelingsprocessen, inklusive keratinocyter och fibroblaster. I den fas IIa-studie som genomförts på patienter med venösa bensår visade LL-37 i sin mest effektiva dos, en läkning av den relativa sårytan på över 75% efter en månads behandling, vilket indikerar en högre effekt än vad som rapporterats för någon annan behandling av kroniska sår. Inga allvarliga biverkningar som rapporterades i studien ansågs orsakas av försöksprodukten. Läkemedelskandidaten kan kombineras med den gängse sårvårdsbehandlingen och utföras av sjuksköterskor eller potentiellt av patienten själv. Utvecklingen av LL-37 fokuserar initialt på venösa bensår men bolaget bedömer också att det finns god potential att utveckla LL-37 även för diabetesfotsår.