

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

STOCKHOLM, 22 augusti 2018 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelar idag att den polska läkemedelsmyndigheten beviljat bolagets ansökan om att påbörja en klinisk fas IIb-studie (HEAL) med LL-37 för behandling av venösa bensår.

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 cirka 120 patienter med venösa bensår i Sverige och Polen. Bolaget har tidigare rapporterat att godkännande erhållits från det Läkemedelsverket i Sverige. Nu har ett godkännande även erhållits från den polska läkemedelsmyndigheten.

“I och med detta godkännande har Promore Pharma de myndighetsgodkännanden som sökts för att påbörja rekryteringen av patienter i vår bi-nationella HEAL-studie. Detta 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 terapiområdet som utgörs av sår och trauma”, fortsatte han.

I HEAL avses att inkludera patienter som har venösa bensår med en storlek upp till 40 kvadratcentimeter. Patienterna delas in i tre armar: två armar där patienterna får två olika doser av LL-37 och en placebo-arm. Behandling pågår i tretton veckor, två till tre gånger per vecka i samband med ordinarie såromläggning. Studien är randomiserad och dubbelblind. Primärt uppföljningskriterium är andel patienter som når helt 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 av LL-37. Uppföljning sker fyra månader efter avslutad behandling.

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 Europa uppskattas vårdkostnaden för venösa bensår uppgå till över 15 miljarder EUR 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 22 augusti 2018 kl. 09.30 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 sen klinisk utvecklingsfas. PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjsenskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, förbereds för en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårårläta 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 sår-läkningsprocessen, 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.