

Promore Pharma har genomfört prävarmote för HEAL LL-37 i Polen

STOCKHOLM, 6 september 2018 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelar att bolaget stått värd för ett prävarmote för HEAL-studien den 4-5 september 2018 i Warszawa, Polen. Den kliniska prövningen är en fas IIb-studie (HEAL) med bolagets läkemedelskandidat LL-37 för behandling av venösa bensår.

Mötet samlade läkare, studiesköterskor och studiesamordnare från samtliga kliniker i Polen, vilka kommer att delta i HEAL LL-37, samt representanter från Promore Pharma och kontraktsforskningsföretaget (CRO) PCG Clinical Services och underleverantören EastHORN Clinical Services. Totalt deltog ett trettiootal personer i mötet som hölls i Warszawa, Polen. Syftet var att träffa studiepersonal från de deltagande klinikerna och gå igenom HEAL-studien för att säkerställa att den genomförs i enlighet med det kliniska studieprotokollet, riktlinjer och gällande regler.

“Det är med stor tillförsikt som vi samlat detta team av världsledande forskare och läkare som kommer att delta i vår kliniska prövning av LL-37 för behandling av venösa bensår. Detta är ett av de sista förberedande stegen för att kunna påbörja rekryteringen av patienter till denna studie i Polen”, sade Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma.

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. 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 i två olika doser och en placeboarm. 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 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.

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 värdkostnaden för venösa bensår uppgå till minst 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

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 svårläkta 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 sårkningsprocessen, 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.