

Promore Pharma har haft ett framgångsrikt möte med FDA avseende PXL01

STOCKHOLM, 23 oktober 2018 – Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelade idag att bolaget har haft ett framgångsrikt möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende den fortsatta utvecklingen av PXL01.

Promore Pharma har haft ett möte med FDA (Pre-Investigational New Drug Meeting) för att diskutera tillverkning, kvalitet, preklinisk och klinisk dokumentation för PXL01, design av en potentiell klinisk fas III-studie i Nordamerika samt vägen till ett marknadsgodkännande i Nordamerika. FDA bekräftade att genomförda planer och dokumentation av tillverkning liksom prekliniska studier av säkerhet och lokal tolerabilitet utgör ett gott underlag för en föreslagen nästa kliniska prövning. Myndigheten konstaterade att nästa kliniska studie i USA, där design fortfarande diskuteras, i kombination med resultaten från den kliniska fas III-studien i Europa (PHSU03) kan vara möjlig att använda som underlag för en ansökan om marknadsgodkännande i USA. FDA såg heller inga problem med Promore Pharmas produktkoncept, en förfylld sterilförpackad spruta för lokal administration i samband med kirurgi.

"Vi är mycket nöjda med utfallet av mötet med FDA. Vi har nu fått bekräftat att vi har ett tillfredsställande material för den fortsatta utvecklingen av PXL01 och vi har fått värdefulla rekommendationer för vår regulatoriska väg i USA", sade Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. "Detta är ett mycket viktigt steg för diskussioner med potentiella partners för en klinisk studie i Nordamerika", fortsatte han.

Utvecklingen av PXL01 fokuserar initialt på att förebygga adherenser efter böjsenskirurgi i handen. 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. 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 böjsensskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo.

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

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 23 oktober 2018 kl. 17.30 CET.

Promore Pharma i korthet:

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater. Bolagets mål är att bli ett ledande bolag inom ärrbildning och sårvård genom att utveckla flera läkemedel 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 är i sen klinisk utvecklingsfas och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom de baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet 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, har påbörjat en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårsläkt venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och adherenser vid andra typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North.

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.

Promore Pharma förbereder en klinisk fas III-studie i EU och Indien som underlag för marknadsgodkännande i EU. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med 500-600 patienter med böjskador 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 för underlag för ansökan om marknadsgodkännande i USA och Kanada.

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. Böjsenskador 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.