

Promore Pharma erhåller godkännande för fas III-studie med PXL01 i Indien

STOCKHOLM, 19 november 2018 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelade idag att den indiska läkemedelsmyndigheten DCGI har beviljat bolagets ansökan om att påbörja en klinisk fas III-studie med PXL01 för att förebygga post-kirurgiska adherenser efter böjsenskirurgi.

Den indiska läkemedelsmyndigheten, Drug Controller General in India (DCGI) har godkänt bolagets prövningsansökan att genomföra en klinisk fas III-studien med PXL01. Tillståndet avser en dubbelblind klinisk studie på patienter som genomgår kirurgisk reparation av böjsensskador i handen. Ansökan är del av en större multinationell klinisk studie (PHSU03) som ska inkludera cirka 600 patienter där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Bolaget avser att inlämna ansökningar i flera länder i EU-området under samma studieprotokoll.

”Detta är en viktig bekräftelse av vår globala regulatoriska plan för PXL01 och Indien är en viktig region i vår kommande kliniska prövning”, sa Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. ”Vårt arbete är nu fokuserat på att undanröja återstående utmaningar med tillverkning av försökprodukt för att vi även ska kunna inlämna kliniska prövningsansökningar i de EU-länder där denna studie kommer att genomföras”, 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 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.

”Det är glädjande att denna multinationella satsning går framåt med ett godkännande och där inlämnandet av nationella prövningsansökningar i de viktiga EU-länder där denna prövning även kommer att genomföras som ett nästa steg,” sa Varada Bidargaddi, VD för Kentron Biotechnology Ltd. som är Promore Pharmas kontraktsforskningsorganisation och partner.

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 19 november 2018 kl. 16.00 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 böjsenskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har påbörjat en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårsläkta 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 böjsenskirurgi. 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 cirka 600 patienter med böjsensskador 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. 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.