

Promore Pharma modifierar sin fas III-prövning av PXL01 och utökar antalet kliniker i studien

STOCKHOLM, 1 februari 2019 – Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelade idag att bolaget gör justeringar i tillverkningskedjan av försöksprodukt för bolagets kliniska fas III-studie PSHU03 med PXL01 för förebyggande av adherenser efter böjsenskirurgi. För att minimera förseningen avser bolaget att utöka antalet kliniker i studien för att möjliggöra snabbare rekrytering av patienter till studien.

Promore Pharma har tidigare meddelat att bolaget under 2018 har arbetat med att lösa ett antal tillverknings tekniska problem för försöksprodukten för PSHU03-studien. Produkten består av ett kit med flera komponenter och tillhandahålls genom kontraktstillverkning där serviceleverantörer i såväl USA som Europa är engagerade. En av dessa serviceleverantörer har inte framgångsrikt lyckats förnya samtliga av de tillverkningstillstånd som krävs vilket påverkar samordningen av tillverkningskedjan, som därför inte kan genomföras enligt ursprunglig plan.

Målet med förändringarna i tillverkningsnätverket är att långsiktigt förbättra såväl tillverkningskapacitet som processkvalitet, samt minska risken och beroendet av enskilda serviceleverantörer i tillverkningsprocessen. För att minska sannolikheten för tidsförluster på vägen fram till marknadsgodkännande planerar bolaget att utöka antalet kliniker i PSHU03-studien genom att även inkludera ett antal sjukhus i Italien och därigenom minimera förseningen genom att påskynda rekryteringen av patienter.

"PXL01 tillhandahålls som en avancerad sterilförpackad produkt avsedd för användning inom kirurgi", sade Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. "Vi är övertygade om att dessa planerade förändringar hjälper oss att bygga en tillverkningskedja med optimal kvalitet och kommersiell skalbarhet av vår framtida produkt för prevention av ogynnsamma adherenser i samband med böjsenskirurgi. Vi arbetar mot målet att kunna inleda vår kliniska studie senast under det första halvåret 2020", fortsatte han.

Utvecklingen av PXL01 fokuseras 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. Allvarliga böjsensskador drabbar årligen cirka 1 miljon patienter i de traditionella läkemedelsmarknaderna, varav cirka 30% i handen. Det uppskattas att upp till 50% av dessa patienter aldrig återfår full rörlighet i handen.

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 1 februari 2019 kl. 09.45 CET.

Promore Pharmas Certified Adviser är Redeye.

Tel: [+46] 8 121 576 90

E-mail: Certifiedadviser@redeye.se

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 - PSHU03 - i EU och Indien, vilken avser att utgöra underlag för marknadsgodkännande i EU. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med drygt 600 patienter med böjsensskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo.