

Promore Pharma har rekryterat hälften av patienterna i HEAL LL-37

STOCKHOLM, 20 juni 2019 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelar idag att hälften av patienterna inkluderats och påbörjat försökbehandlingen i bolagets fas II-studie (HEAL) med bolagets läkemedelskandidat LL-37 för behandling av venösa bensår. Med bibehållen hastighet i rekrytering bör alla patienter vara inkluderade och randomiserade i studien i början av 2020.

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 med venösa bensår i Sverige och Polen. Promore Pharma erhöll godkännande från läkemedelsmyndigheterna i Sverige och Polen under tredje kvartalet 2018 och bolaget kunde meddela att första patient rekryterats i oktober 2018.

”Jag är mycket nöjd och glad att vi uppnått hälften av de patienter som ska rekryterats i HEAL-studien” sa Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. ”Vi har arbetat aktivt med klinikerna för att upprätthålla vår plan. Rekryteringen har varierat från månad till månad, vilket det normalt sett alltid gör i kliniska studier, men överlag håller vi vår tidsplan. Det är också mycket tillfredsställande att vi inte haft några säkerhetsproblem och mycket få patienter har lämnat studien.” fortsatte han.

Studien är randomiserad och dubbelblind. Primärt uppföljningskriterium är andel patienter som når komplett läkta sår. Därutöver studeras effekten av LL-37 på läkning av venösa bensår utifrån flera sekundära uppföljningskriterier, bland annat lokal tolerabilitet och säkerhet för LL-37. 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. Behandlingen administreras två till tre gånger per vecka i samband med ordinarie såromläggning och pågår under totalt tretton veckor. Uppföljning sker fyra månader efter avslutad behandling.

Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter på de traditionella läkemedelsmarknaderna med venösa bensår och dessa 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. Standardbehandling utgörs av kompressionsbehandling och det finns idag inga godkända läkemedel för venösa bensår. Enbart i Europa uppskattas vårdkostnaden 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

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 20 juni 2019 kl. 07.00 CET.

Promore Pharmas Certified Adviser är Redeye AB.

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 böjenskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har påbörjat 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 adherenser vid andra typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North.

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.