

## Promore Pharma nådde målsättningen i antalet behandlade patienter i den kliniska fas IIb-studien HEAL LL-37

**STOCKHOLM, 24 mars 2020 -- Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelar idag att det sista patientbesöket genomförts i behandlingsfasen av bolagets fas IIb-studie (HEAL) med LL-37, som är ett nytt kandidatläkemedel för venösa bensår. Bolaget uppnådde sitt mål att behandla 120 patienter med LL-37 under tre månader. Bolaget bedömer att resultat från studien kan presenteras under det fjärde kvartalet 2020 enligt tidigare kommunicerad plan.**

Målet med 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) var att ca 120 patienter med venösa bensår i Sverige och Polen skulle genomgå hela studieprotokollet. Trots rådande utmaningar för sjukvården i både Polen och Sverige till följd av Coronavirusets utbredning har studien kunnat slutföras enligt plan och 120 patienter har nu avslutat behandlingsfasen. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med LL-37 påtagligt ökar sannolikheten för en accelererad sårhäkning av kroniska sår.

”Vi är mycket tacksamma för att vi kunnat slutföra behandling av patienter i studien i enlighet med vår verksamhetsplan och i efterhand visade det sig vara utomordentligt värdefullt att vi lyckades accelerera rekryteringen i studien i slutet av 2019.” säger Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. “Det är tillfredsställande att inga patienter har uppvisat allvarliga biverkningar som är förknippade med LL-37 under behandlingsperioden. Vår intention är att kommunicera en tydlig tidsplan för färdigställandet av studieresultatet runt halvårsskiftet, vilket förväntas resultera i att vi kan presentera utfallet av studien under fjärde kvartalet.” fortsätter han.

Studien, som är randomiserad och dubbelblind, har innefattat en tre veckor lång placebobehandling för att utesluta patienter som är underbehandlade och därmed inte har ett kroniskt sår. Därefter har patienterna delats in i tre grupper, två grupper där patienterna fick LL-37 i två olika doser och en placebogrupp. Behandlingen har administrerats två till tre gånger per vecka i samband med ordinarie såromläggning och pågick under totalt tretton veckor. Uppföljning sker fyra månader efter avslutad behandling. Studien påbörjades i oktober 2018 då första patient inkluderades och var färdigrekryterad i december 2019, före plan.

Det bedöms finnas 13-18 miljoner patienter med kroniska, svårärläta sår på de traditionella läkemedelsmarknaderna, där venösa bensår utgör den största undergruppen. Venösa bensår 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 förskrivningsläkemedel för venösa bensår på de traditionella läkemedelsmarknaderna. Kostnaden för att behandla ett enda venöst bensår uppgår till över 10 000 USD för sjukvården. Bolaget bedömer därmed att behovet av kandidatläkemedlet är stort, från såväl patientens som sjukvårdens perspektiv.

### För ytterligare information, kontakta

Jonas Ekblom, VD

Phone: [+46] 736 777 540

Email: [jonas.eklom@promorepharma.com](mailto:jonas.eklom@promorepharma.com)

Jenni Björnulfson, CFO

Phone: [+46] 708 55 38 05

Email: [jenni.bjornulfson@promorepharma.com](mailto: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 24 mars 2020 kl. 13.30 CET.*

Promore Pharmas Certified Adviser är Redeye AB.

Tel: [+46] 8 121 576 90

E-mail: [certifiedadviser@redeye.se](mailto: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 böjskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, genomgår 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 Growth Market.

**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.