

Förtydligande av utfallet ifrån den kliniska prövningen HEAL LL-37

Stockholm 20 november 2020 – Promore Pharma meddelade den 19 november 2020 resultat från den kliniska prövningen av ropocamtide för behandling av venösa bensår, HEAL LL-37, och vill härmed göra några förtydliganden rörande genomförandet och utfallet av studien.

- **Subgruppsanalys:** Förutom analys av hela studiepopulation så har en subgruppsanalys genomförts i HEAL-LL-37 prövningen, där patienter stratifierats baserat på sårstorlek (<10 cm² eller ≥10 cm²). Denna analys av medicinsk effekt var inte del av den ursprungliga statistiska analysplanen, men har genomförts i enlighet med analyser som beskrivits i den statistiska analysplanen för hela populationen. Det är vedertaget att sårstorlek av 10 cm² eller större, utgör en viktig negativ prognostisk faktor för venösa bensår. Det är således därför vi valt att använda just detta gränsvärde. Nämnas bör att randomiseringsschemat i det kliniska studieprotokollet var också startifierat på basis av sårstorlek (<10 cm² eller ≥10 cm²).
- **Behandlingsdoser:** Det är förväntat att ropocamtide har en s.k. klockformad dos-responskurva, i likhet med andra immunomodulerande och parakrina substanser. Utfallet i denna studie, bekräftar fynden ifrån bolagets första kliniska prövning, eftersom dosen 0.5 mg/ml förefaller vara den mest effektiva dosen i båda studierna.
- **Resultaten i subgruppen "Stora sår ≥10 cm²":** Fynden rörande en effekt i patienter med stora sår är tydliga och övertygande (komplett läkning 28,1% med ropocamtide 0,5 mg/ml jämfört med 8,1% placebo). En betydande andel (46%) av de patienter som randomiserats i HEAL LL-37 hade sår som var 10 cm² eller större. Det faktum att statistisk signifikans (p<0,05) kunde uppnås i flera inbördes relaterade parametrar minimerar sannolikheten att det rör sig om rent stokastiska observationer.
- **Marknadspotential:** Bolaget bedömer att det finns en mycket tilltalande möjlighet att i framtiden marknadsintroducera en differentierad produkt som har ett behandlingsvärde för den andel av patienter med venösa bensår som har stora sår. Data ifrån andra studier pekar på att uppskattningsvis 20-40% av alla venösa bensår är 10 cm² eller större [ref 1 - 3], dvs den subgrupp där ropocamtide 0,5 mg/ml visat signifikant effekt. Dagens standardbehandling av stora sår uppskattas kosta 6-15 gånger mer [ref 3] jämfört med behandling av små sår (inte minst pga. att behandlingstiden för stora sår är väsentligt längre än för korta sår, och för att det idag inte finns några effektiva behandlingsmetoder), vilket innebär en möjlig premiumprissättning i segmentet. Omräknat till värde så innebär detta att ropocamtide skulle kunna adressera 60-90% av den totala marknaden för venösa bensår.
- **Studiens kvalitet:** Bolaget betonar att den tekniska kvaliteten på HEAL LL-37 är mycket hög. Det har varit få betydande avvikelser och inga avvikelser bedöms kunna försvaga studie kvaliteten.

Referenser

- 1) Ebbeskog B, et al. Leg and foot ulcer patients. Epidemiology and nursing care in an urban population in South Stockholm, Sweden. Scand J Prim Health Care 1996;14:23&243
- 2) Margolis DJ, et al. The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. Wound Repair Regen. 2004 Mar-Apr; 12(2):163-8
- 3) Ragnarsson Tennvall G et al. The cost of treating hard-to-heal venous leg ulcers: results from a Swedish survey. World Wide Wounds 2005, <http://www.worldwidewounds.com/2006/november/Tennvall/Cost-of-treating-hard-to-heal-venous-leg-ulcers.html>

För mer information

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Erik Magnusson, CFO

Tel: [+46] 708 565 245

E-mail: erik.magnusson@promorepharma.com

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 ensereptide (PXL01), som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser (sammanväxningar) och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjenskirurgi i handen. Ropocaptide (LL-37), som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har nyligen genomgått en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårårläta 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.

Denna information är sådan information som Promore Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-11-20 16:25 CET.

Bifogade filer

[Förtydligande av utfallet ifrån den kliniska prövningen HEAL LL-37](#)