

Promore Pharma erhåller leverans av hyaluronsyra från italienska Fidia

Stockholm 00 september 2021 – Promore Pharma AB, ett svenskt ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater, meddelade idag att en produktkomponent till ensereptide har producerats och frisläppts enligt god tillverkningsssed ("Good Manufacturing Practice, GMP") samt levererats till Promore Pharma.

Som tidigare meddelats har Promore Pharma ingått ett partnerskap med Fidia Farmaceutici S.p.A. ("Fidia") för produktion av hyaluronsyra, som är en av komponenterna i Promore Pharmas försöksläkemedel ensereptide. Fidia, som är en världsledande producent av läkemedelsklassad hyaluronsyra, har nu framgångsrikt levererat produkten och därmed har en viktig milstolpe passerats. Ensereptide utvecklas som en behandling i syfte att motverka ärrbildning och postoperativa sammanväxningar.

Produktionen, den tekniska frisläppningen och leveransen av den här produktkomponenten innebär att PHSU05-projektet fortsatt utvecklas enligt plan. PHSU05 är en fas II pilotstudie med målet att kunna utvärdera såväl lokal tolerans, applikationsprocessen för ensereptide som preliminär effekt av försöksläkemedlet avseende ärrprevention efter experimentellt inducerade sår i friska frivilliga.

"Arbetet med att förbereda och inlämna en ansökan för den kliniska studien fortskrider enligt plan, och målet är fortsatt att starta patientrekrytering under det första kvartalet 2022", säger Jonas Ekblom, vd för Promore Pharma.

Bolagets ensereptide-program fokuseras för närvarande på prevention av ärr i huden i samband med kirurgi eller trauma, men det finns även potential att utveckla produkten för andra medicinska applikationer som prevention av sammanväxning efter hand- och ryggradskirurgi.

Ärr uppkommer efter praktiskt taget alla typer av skador i huden. Även om ärr många gånger kan betraktas som triviala, kan dock en stor andel av dessa vara vanställande och estetiskt besvärande, och de kan även skapa klåda, strävhet, sömnproblem, ångest, depression och inverka negativt på aktiviteter i det dagliga livet.

Världsmarknaden för produkter avsedda för behandling av ärr, inklusive laserbehandling, ärr-revision och egenvårdsprodukter, uppgår till USD 25 miljarder med en årlig tillväxt om ca 10%, enligt oberoende bedömningar. Idag finns inga förskrivningsläkemedel för sårprevention.

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 sårbehandling genom att utveckla flera läkemedel till att bli de första i sitt slag på marknaden (*first-in-category*) för behandlingsområden med stora medicinska behov och mycket få läkemedelsprodukter. Promore Pharmas två projekt genomgår klinisk utveckling och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom produkterna baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet ensereptide (PXL01), som utvecklas för att förebygga postoperativ ärrbildning, förbereds för en klinisk fas II-prövning för att utröna om peptiden kan användas för att hämma misspdydande ärrbildning på hud. Ropocamtide, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har nyligen utvärderats i en klinisk fas IIb-studie med positiva resultat på patienter med venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga uppkomsten av ogynnsamma sammanväxningar (adherenser) efter olika typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market.

Fidia Farmaceutici i korthet

Fidia är ett italienskt multinationellt företag med såväl FoU, tillverkning, marknadsföring och försäljning med en omfattande produktportfölj baserad huvudsakligen på hyaluronsyra (HA) för behandling av leder, avancerad sårvård, oftalmologi, estetisk och autolog biologisk terapi. Över 55 år av FoU har placerat Fidias i en ledande position när det gäller produktion av naturlig och kemiskt modifierad HA, med olika intervaller av molekylvikter (1 100 patent). Bolaget har tillverkningsverksamhet lokaliserad i Italien som är godkänd och under tillsyn av stora internationella hälsovårdsmyndigheter, inklusive den amerikanska och koreanska FDA, det brasilianska ANVISA och det G-MED-notifierade organet, och följer de striktaste internationella reglerna och säkerhetsnormerna. Fidias utökar sin globala räckvidd genom lokala partners i 100+ länder världen över, samt helägda dotterbolag i USA, Tyskland, Österrike, Spanien, Frankrike, Ryssland, Tjeckien, Slovakien, Rumänien, Egypten och Mellanöstern.

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 Erik Penser Bank

Tel: [+46] 8-463 83 00

E-mail: certifiedadviser@penser.se

Bifogade filer

[Promore Pharma erhåller leverans av hyaluronsyra från italienska Fidias](#)