

Karolinska Developments portföljbolag AnaCardio presenterar positiva top line-resultat från fas 2a-studien med läkemedelskandidaten AC01

STOCKHOLM, 10 december 2025. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget AnaCardio presenterat starka och positiva top line-resultat från den kliniska fas 2a-studien GOAL-HF1, som utvärderar läkemedelskandidaten AC01 i patienter med hjärtsvikt och försämrad pumpfunktion (HFrEF). Studien mötte det primära målet vilket var att fastställa en gynnsam säkerhets och tolerabilitetsprofil. Dessutom sågs lovande och konsekventa effektsignaler. Sammantaget banar detta väg för att snabbt avancera projektet till fas 2b.

AnaCardio är ett privatägt, svenskt biopharma-bolag i klinisk fas som utvecklar nya läkemedelskandidater för behandling av hjärtsvikt. Bolagets slutförde nyligen en klinisk fas 2a-studie med sin längst framskridna läkemedelskandidat AC01 som visade en gynnsam säkerhets och tolerabilitetsprofil, vilket var studiens primära mål.

Även om studien inte var dimensionerad för att utvärdera behandlingseffekten i förhållande till placebo så visar explorativa effektmått lovande och konsekventa signaler på snabb och ihållande förbättring av hemodynamik, hjärtstruktur och hjärtfunktion under 28 dagars behandling. Studien innefattade 26 patienter från 13 europeiska hjärtsviktcenter som randomiserades till att få 1 mg eller 3 mg AC01, eller placebo, två gånger dagligen under 28 dagar.

Läkemedelskandidatens farmakokinetik var förutsägbar och dosproportionell och målengagemang bekräftades av en dosberoende ökning av tillväxthormonfrisättning, vilket överensstämmer med tidigare studiedata.

Inga behandlingsrelaterade biverkningar som ledde till behandlingsavbrott eller allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar observerades i studien. Inte heller noterades några tecken på ischemi, uppkomst av ihållande arytmier, strukturella fel eller störningar i hjärtats ledningssystem eller kliniskt relevanta effekter av AC01 på blodtrycket. AnaCardio planerar att inleda en fas 2b-studie i mitten av 2026.

"Dessa starka data stödjer vår fasta övertygelse om att AC01 har potential att bli en banbrytande behandling av hjärtsvikt. En gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil, tillsammans med lovande effektsignaler utgör en stabil grund för den fortsatta kliniska utvecklingen", säger Viktor Drvota, vd på Karolinska Development.

Karolinska Developments ägande i AnaCardio uppgår till 10 procent.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drkota@karolinskadevelopment.com

Johan Dighed, chefsjurist och vice vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 70 207 48 26, e-mail: johan.dighed@karolinskadevelopment.com

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Karolinska Development AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 10 december 2025, kl. 08.00.

TILL REDAKTÖRERNA



Om Karolinska Development AB

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och att investera för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana innovationer till differentierade produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna.

Karolinska Development har tillgång till medicinsk forskning i världsklass från Karolinska Institutet och andra ledande universitet och forskningsinstitutioner i Norden. Bolagets målsättning är att bygga bolag kring forskare som är ledande inom sina respektive vetenskapsområden, med stöd från erfarna ledningsgrupper och rådgivare, samt med finansiering tillsammans med internationella investerare som är specialiserade inom sektorn. För att skapa bästa möjliga möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av elva bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingsmetoder för sjukdomar som är livshotande eller funktionsnedsättande och andra medicinska tillstånd.

Bolaget leds av ett entreprenörsteam bestående av professionella investerare med lång erfarenhet inom företagsbyggande och med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.se