

Karolinska Developments portföljbolag Umeocrine Cognition rapporterar fas 2a-data för läkemedelskandidaten golexanolon

STOCKHOLM, SVERIGE 3 april 2020. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Umeocrine Cognition rapporterat top line-data från en fas 2a-studie av läkemedelskandidaten golexanolon i patienter som riskerar att utveckla leverkoma (hepatisk encefalopati). Golexanolon tolererades väl, uppvisade en god säkerhetsprofil och gynnsam farmakokinetik. Några tydliga indikationer på klinisk effekt kunde dock inte dokumenteras i studien. Resultaten kommer att analyseras ytterligare inför ett beslut om en eventuell fortsatt utveckling av läkemedelskandidaten. Detta förväntas ske under innevarande kvartal och Karolinska Development kommer då att återkomma med information om effekten på det bokförda värdet av sitt innehav i Umeocrine Cognition.

Golexanolon (GR3027) utvecklas i syfte att minska risken för kognitiva störningar och andra allvarliga CNS-relaterade symtom samt risken för episoder av leverkoma (hepatisk encefalopati). Leverkoma är ett neurologiskt och psykiatriskt tillstånd som kan uppkomma i samband med försämrad leverfunktion.

I den dubbelblinda, randomiserade, placebokontrollerade fas 2a-studien behandlades 45 patienter två gånger per dag med golexanolon (10, 40 eller 80 mg) eller placebo under 21 dagar. Patienterna i studien hade diagnostiserats med cirros (skrumplever) utan manifest leverkoma men med onormal kognitiv status. Behandlingseffekten uppmättes med hjälp av tre internationellt etablerade metoder för att bedöma graden av symtom vid leverkoma – CRT (continuous reaction time), PHES (psychometric encephalopathy score) och ANT (animal naming test). Dessutom följdes ett antal parametrar där data ännu inte är tillgängliga för analys. Dessa består av neurofysiologiska utvärderingar av hjärnaktivitet (EEG), onormal sömnhet under dagtid (ESS), patienternas behov av vård samt utveckling av manifest hepatisk encefalopati.

Golexanolon uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil och tolererades väl i studien. Mätningar av plasmakoncentrationer visade att den grupp patienter som erhöll aktiv behandling hade en systemisk exponering av läkemedelskandidaten under hela behandlingsperioden. Patienternas kognitiva funktion visade en tendens till förbättring vid studiens slut baserat samtliga individuella mätmetoder (CRT, PHES och ANT), men inga skillnader kunde observeras mellan de patienter som behandlats med golexanolon och de som erhållit placebo. Det fanns heller inga tydliga skillnader i effekt mellan de tre studerade dosnivåerna av golexanolon.

”Top line-data från den genomförda fas 2a-studien visar att golexanolon har en god säkerhetsprofil och tolerabilitet, men avsaknaden av tydliga tecken på effekt är nedslående. Så snart fullständiga studieresultat finns på plats kommer dessa att analyseras utförligt tillsammans med ledande internationella experter inom området hepatisk encefalopati. Därefter kommer ett beslut att fattas om vilka förutsättningar som finns för en fortsatt utveckling av projektet”, kommenterar Viktor Drvota, vd, Karolinska Development.

Det bokförda värdet av Karolinska Developments innehav i Umeocrine Cognition uppgick per den 31 december 2019 till SEK 378 miljoner.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

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 möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av tio 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: www.karolinskadevelopment.com.

Denna information är sådan information som Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Viktor Drvota för offentliggörande den 3 april 2020 klockan 18:05.