

Karolinska Developments portföljbolag Biosergen får slutligt godkännande att utvärdera läkemedelskandidaten BSG005 i patienter med invasiv svampinfektion

STOCKHOLM 12 juni 2024. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Biosergen har fått det sista godkännandet som krävs för att utvärdera sin längst framskridna läkemedelskandidat BSG005 i patienter med invasiv svampinfektion i Indien.

Biosergen och partnern Alkem Laboratories Limited har erhållit godkännande av en Clinical Trial Application (CTA) samt fått en viktig importlicens beviljad i Indien. Godkännandet, tillsammans med importlicensen, innebär att den första patientstudien med BSG005 nu kan inledas.

Den kliniska studien kommer att inkludera patienter som drabbats av allvarliga svampinfektioner, bland annat mukormykos (även känd som svart svamp), aspergillos och candidiasis. Studien fokuserar på en patientpopulation som är intolerant eller resistent mot amfotericin B-produkter, som är den sista utvägen vid svåra invasiva svampsjukdomar. BSG005 utvecklas som en akutbehandling och kommer att utvärderas vid intensivvårdsavdelningar. Det primära målet i studien är att utvärdera potentialen för BSG005 som en livräddande behandling.

Det första godkännandet för studien erhöles redan i februari 2024, men en fördröjning i beviljandet av importlicensen har försenat studiestarten. För att ta igen förlorad tid har Biosergen beslutat att dubblera antalet sjukhus som rekryterar patienter och har adderat ytterligare kliniska center som back up.

”BSG005 har potential att tillgodose ett otillfredsställt medicinskt behov inom invasiva svampsjukdomar för patienter som snabbt behöver en alternativ behandling då första linjens behandling inte fungerar. BSG005 har visat en lovande säkerhets- och effektivitetsprofil i prekliniska studier samtidigt som inga allvarliga biverkningar har påvisats i en klinisk fas 1-studie, och vi ser nu fram emot att följa den fortsatta kliniska utvecklingen”, säger Viktor Drvota, vd på Karolinska Development.

Karolinska Developments samlade ägande i Biosergen, genom innehav via KDev Investments AB, uppgår till 1%.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Johan Dighed, chefsjurist och vice vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 70 207 48 26, e-mail: johan.dighed@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 möjliga möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av tolv 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.com