



PRESSMEDDELANDE

PledPharma presenterar läkemedelskandidaten PledOx[®] fas III-program på global cancerkonferens

Stockholm, 17 januari 2019. PledPharma AB (publ) meddelar att bolagets globala fas III-program, POLAR, för PledOx[®] har accepterats för poster-presentation på den globala konferensen Gastrointestinal (GI) Cancers Symposium 17-19 januari i San Francisco.

Konferensen är en av de viktigaste läkemedelskonferenserna inom mag-/tarmcancer globalt där bland annat ASCO (American Association of Clinical Oncology) står som en av huvudsponsorerna.

Rubriken på presentationen är: The Global POLAR program: Calmangafodipir used on top of modified FOLFOX6 (5-FU/FA and oxaliplatin) to prevent chemotherapy induced peripheral neuropathy (CIPN). Presentatörer är en av de ansvariga läkarna för programmet Prof. Per Pfeiffer från Odense universitetssjukhus och PledPharmas Chief Medical Officer Stefan Carlsson.

”Vi är än en gång stolta över att ha blivit en av de utvalda presentatörerna, denna gången på ASCO GI. Detta visar på stort intresse för vår läkemedelskandidat PledOx[®] och dess fas III-program POLAR. Att få presentera programmet på en av de globalt viktigaste mag-/tarm-cancerkonferenserna ser jag som en bekräftelse på intresset för PledOx[®] potential och det medicinska behovet i denna patientpopulation.” säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma AB.

Mötesinformation:

Abstract number: TPS722. Poster Board: Q7. Session information: Trials in progress poster session C. Cancer of the Colon, Rectum and Anus

För ytterligare information, kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

Tel. 072 231 68 00

yilmaz.mahshid@pledpharma.se



PledPharma

Om PledOx®

PledOx® är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. PledOx® hade 38% effekt (oddskvot=0.62; p=0.16) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogruppen. Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling hade PledOx® 77% effekt (oddskvot=0.23; explorativ analys: p=0.014) med avseende på patientrapporterad förekomst av moderat och allvarlig neuropati jämfört med placebo. Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancereffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx®. Fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock-och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx® i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och planeras att genomföras i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx® i dosen 5 µmol/kg med placebo.

PledPharma i korthet

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx® utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II-studie har genomförts och utgör grunden för det initierade globala fas III-programmet. Aladote® utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. En proof-of-principle studie i patienter med paracetamolförgiftning har framgångsrikt genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se). För mer information, se www.pledpharma.se