

## **Karolinska Developments portföljbolag BOOST Pharma har genomfört ett framgångsrikt FDA-möte och erhåller andra delen av tidigare avtalad investering**

STOCKHOLM, SVERIGE, 5 november 2024. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget BOOST Pharma framgångsrikt har genomfört ett rådgivande möte, så kallat pre-IND-möte, med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, för sin cellterapi som utvecklas som behandling av barn med den sällsynta benskjukdomen Osteogenesis Imperfecta (OI). Det positiva utfallet från mötet utlöser den andra delen av en tidigare avtalad investering från Karolinska Development.

BOOST Pharma har framgångsrikt slutfört ett rådgivande möte med FDA där bolaget fått positivt svar för den föreslagna kliniska utvecklingsplanen för bolagets allogena cellterapi mot den sällsynta benskjukdomen Osteogenesis Imperfecta (OI). Det primära målet med mötet var att presentera resultaten från den kliniska fas 1/2-studien BOOSTB4 och att uppnå samsyn kring utvecklingsplanen och studiedesignen för en registreringsgrundande klinisk fas 3-studie. BOOST Pharma erhöll positiv och konstruktiv återkoppling från FDA och kommer nu att inleda förberedelserna för ett kliniskt utvecklingsprogram i fas 3 som kommer att genomföras i USA och Europa, inklusive IND-inlämning till FDA innehållande det fullständiga studieprotokollet för en klinisk fas 3-studie.

Det positiva utfallet från mötet med FDA utlöser den andra utbetalningen från Karolinska Development till BOOST Pharma, enligt en överenskommelse som slöts tidigare i år.

"Det framgångsrika FDA-mötet är en viktig milstolpe för BOOST Pharma och den pågående utvecklingen av en potentiellt banbrytande behandling av en smärtsam sjukdom. Som ett resultat av detta viktiga framsteg är Karolinska Development glada över att öka ägandet i detta spännande och mogna projekt som snabbt närmar sig klinisk utvecklingsfas 3." säger Viktor Drvota, vd Karolinska Development.

BOOST Pharma utvecklar en potentiellt banbrytande och helt ny typ av cellbaserad behandling mot den medfödda, ärftliga sjukdomen osteogenesis imperfecta (OI), ett tillstånd som kännetecknas av benskörhet, konstanta frakturer och deformerade ben. Den nya cellterapin är baserad på en typ av mänskliga stamceller som har särskilt hög benbildande förmåga. Behandlingen är utvecklad för att administreras direkt vid diagnos, antingen innan eller tidigt efter födseln, för att ge behandlingsfördelar under de tidiga levnadsåren då barn blir alltmer aktiva och de flesta frakturer uppstår. Det finns inte någon annan behandling tillgänglig eller under utveckling som kan administreras så tidigt.

BOOST Pharmas cellterapi har beviljats Rare Pediatric Disease Designation i USA och särsläkemedelsstatus i både USA och EU.

Karolinska Developments ägande i BOOST Pharma kommer att uppgå till 10% efter denna andra del av investeringen.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB

Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drivota@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 BOOST Pharma**

BOOST Pharma ApS är ett danskt bolag som utvecklar en ny klass av läkemedel för behandling av osteogenesis imperfecta baserat på forskning från Karolinska institutet. Bolagets behandling har en unik position på marknaden eftersom den angriper den underliggande orsaken till sjukdomen till skillnad från andra läkemedelsprojekt som är under utveckling.

### **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 tillgångar 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](http://www.karolinskadevelopment.se)