

Karolinska Developments portföljbolag Forendo Pharma tar FOR-6219 vidare till fas 2-studie baserat på positiva fas 1-resultat

STOCKHOLM, SVERIGE 3 mars 2021. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Forendo Pharma framgångsrikt har genomfört ett kliniskt fas 1-program för FOR-6219 – en läkemedelskandidat som utvecklas för behandling av endometrios. Baserat på de positiva resultat som genererats i programmet förbereder Forendo Pharma nu en fas 2-studie som ska genomföras i USA.

Det randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas 1-programmet för FOR-6219 omfattade 66 friska pre- och postmenopausala kvinnor. I fas 1a-delen av studien dokumenterades en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil för läkemedelskandidaten när den administrerades i enstaka och upprepade doser. Alla primära mål för studien uppnåddes och inga allvarliga biverkningar registrerades. Farmakokinetiken för FOR-6219 var dosproportionell, steady state uppnåddes inom 3 dagar och halveringstiden uppgick till 16–18 timmar vilket ger möjlighet till dosering en gång dagligen.

I fas 1b-delen av studien gavs FOR-6219 till 36 friska premenopausala kvinnor i 14 dagar under den proliferativa fasen av menstruationscykeln. Detta i syfte att ytterligare dokumentera säkerhetsprofilen och studera sekundära resultatmått. De behandlade premenstruella kvinnorna upplevde en fortsatt normal ovulatorisk menstruationscykel. De positiva data som genererats i fas 1-programmet kommer att vara värdefulla vid utformningen av efterföljande kliniska studier i endometriospatienter.

”Dagens behandlingar av endometrios har inte fått något brett genomslag, eftersom de är förknippade med biverkningar. Den gynnsamma säkerhetsprofilen för Forendo Pharmas läkemedelskandidat FOR-6219, i kombination med dess goda farmakokinetiska egenskaper, utgör därför ett utmärkt underlag för den fortsatta kliniska utvecklingen”, kommenterar Karolinska Developments vd, Viktor Drvota.

Endometrios är en östrogenberoende sjukdom som drabbar cirka 10 procent av alla fertila kvinnor och orsakas av att celler som normalt växer inuti livmodern sprider sig utanför denna, vilket leder till kronisk inflammation i den omgivande vävnaden. Sjukdomen manifesterar sig på många olika sätt och orsakar ofta mycket smärtsamma menstruationer och kronisk buksmärta. Dagens läkemedelsbehandlingar lindrar symtomen genom att hämma kroppens östrogensyntes. En uppenbar nackdel med denna typ av behandling är att den stör den systemiska östrogenbalansen, vilket kan ge upphov till benskörhet och andra allvarliga biverkningar som komplicerar långvarig medicinering. Forendos nya orala HSD17B1-hämmare, FOR-6219, syftar till att minska östrogenproduktionen lokalt i den vävnad som påverkas av sjukdomen. Denna målriktade verkningsmekanism utgör en viktig skillnad jämfört med konkurrerande behandlingar av endometrios.

Karolinska Developments ägarandel i Forendo Pharma uppgår till 10%.

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, 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 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