

PRESSMEDDELANDE

Studieläkemedel till PledPharmas globala fas III-program med läkemedelskandidaten PledOx[®] levererat

Stockholm, 28 september 2018. PledPharma AB (publ) meddelar i dag att studieläkemedlet till det planerade fas III-programmet med läkemedelskandidaten PledOx[®] är framgångsrikt färdigproducerat och levererat. Patientinklusionen i fas III-programmet förväntas därmed kunna inledas under fjärde kvartalet 2018, vilket är i linje med vad som tidigare kommunicerats.

Nästa steg är att komplettera ansökningarna om studiestart, så kallade CTA (Clinical Trial Applications), till de berörda myndigheterna med data för det nyproducerade studieläkemedlet. Detta innebär att patientinklusionen planenligt kan påbörjas under fjärde kvartalet 2018, förutsatt nödvändiga myndighetsgodkännanden.

”Vi har nu kommit ytterligare ett viktigt steg närmare behandlingsstarten i fas III-programmet för PledOx[®] – en läkemedelskandidat med potential att minska risken för cellgiftsorsakade nervskador”, säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma AB.

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

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. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under



PledPharma

behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx[®] jämfört med placebogruppen ($p=0.16$). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx[®] jämfört med placebo (explorativ analys: $p=0.014$). 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 cancerteffekten 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 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ 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 $\mu\text{mol/kg}$ 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 avslutats 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 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se