

Karolinska Developments portföljbolag Umeocrine Cognition presenterar positiva kompletterande resultat från en fas 2a-studie av golexanolon

STOCKHOLM, SVERIGE 8 maj 2020. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att dess portföljbolag Umeocrine Cognition har presenterat positiva kompletterande resultat från en fas 2a-studie av golexanolon. Analyser av data för ytterligare effektmått visar att läkemedelskandidaten utövar en signifikant effekt på hjärnans signalering, med en korrelerad positiv effekt på extrem dagtrötthet – ett symptom som förekommer vid en rad CNS-relaterade störningar och kraftigt begränsar patienternas livskvalitet. Umeocrine Cognition kommer att utvärdera möjligheter att anpassa utvecklingsstrategin för golexanolon i syfte att tillvarata läkemedelskandidatens fulla potential baserat på dessa uppmuntrande fynd.

Topline-data från fas 2a-studien av golexanolon i patienter med levercirros och mild hepatisk encefalopati (HE) presenterades i april 2020. Som tidigare rapporterats visade patienter i samtliga behandlingsgrupper tendenser till förbättringar i kognitiv funktion, men ingen statistiskt signifikant skillnad mellan golexanolon och placebo observerades vad beträffar de specifika effektmått som användes.

En djupgående analys av ytterligare effektmått har nu utförts, vilken avslöjar signifikanta förändringar ($p=0,021$) i hjärnaktiviteten, bedömd genom spektral EEG-analys (elektroencefalogram). Spektral EEG är en mycket känslig mätmetod som möjliggör objektiv utvärdering av en läkemedelssubstans potentiella påverkan på den elektriska aktiviteten i hjärnan. Mätmetoden är dessutom etablerad för utvärdering av mild HE. Resultaten av denna predefinierade analys indikerar starkt att golexanolon utövar en farmakologisk effekt i hjärnan även vid den lägsta dosen, 10 mg bid. En förbättring av EEG betraktas som en förbättring av HE. Dessutom visar den fördjupade analysen av studiedata en motsvarande och statistiskt signifikant förbättring ($p=0,047$) av extrem dagtrötthet, mätt som förändring i ESS (Epworth Sleepiness Scale). Dessa fynd överensstämmer väl med vad som har observerats i en tidigare studie av golexanolon i friska försökspersoner.

Extrem dagtrötthet är ett tillstånd som kraftigt begränsar livskvaliteten. Det kan orsakas av en mängd medicinska och psykiatriska tillstånd som hepatisk encefalopati, primär biliär cirros, Alzheimers sjukdom och schizofreni. På grund av nuvarande behandlingsalternativs begränsningar finns det en stark efterfrågan på terapier med nya verkningsmekanismer, såsom den potentiella first-in-class-substansen golexanolon.

"De positiva resultaten från den utökade analysen av fas 2a-data innebär en attraktiv möjlighet att utvärdera golexanolon som en potentiell behandling av extrem dagtrötthet, ett inkapaciterande tillstånd vilket kan uppträda vid hepatisk encefalopati och flera CNS-relaterade sjukdomar. Vi ser fram emot att stödja Umeocrine Cognition i arbetet med att anpassa utvecklingsstrategin för golexanolon baserat på dessa uppmuntrande resultat", kommenterar Viktor Drvota, vd, Karolinska Development.

Mer information om golexanolon och de uppdaterade resultaten från fas 2a-studien publiceras av Umeocrine Cognition i ett separat pressmeddelande, vilket kommer att finnas tillgängligt på bolagets webbplats, www.umeocrinecognition.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB

Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.dr vota@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.

Denna information är sådan information som Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Viktor Drvota för offentliggörande den 8 maj 2020 klockan 08:35.