

PRESSMEDDELANDE

PledPharma presenterar resultat från studie på läkemedelskandidaten Aladote® för paracetamolförgiftning på global toxikologikonferens

Stockholm, 13 december 2018. PledPharma AB (publ) meddelar att bolagets Aladote® fas Ib/IIa studieresultat har accepterats för presentation på den globala toxikologikonferensen "58th Annual Meeting of the Society of Toxicology" i Mars, 2019. Prövningsledaren Dr James Dear kommer att presentera de positiva studieresultaten.

Toxikologikonferensen arrangeras av Society of Toxicology och sker den 10-14 Mars 2019 i Baltimore, Maryland. Den är globalt en av de största läkemedelskonferenserna inom toxikologi. Dr James Dear, en internationellt ledande expert inom behandling av paracetamolförgiftning, har varit prövningsledare för Proof of principle-fas Ib/IIa-studien som utfördes vid Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute, University of Edinburgh.

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle fas Ib/IIa-studie slutfördes i september 2018. Studieresultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC (N-acetylcystein, den befintliga behandlingen vid överdosering). Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen baserat på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) i blodprov. Pledpharma förbereder nu en ansökan om särlekemedelsstatus till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, samtidigt som planeringen för nästa kliniska studie håller på att slutföras.

"Förgiftning med paracetamol är mycket vanligt men dagens behandlingsmöjligheter är begränsade till NAC. Antidoten NAC förlorar sin effektivitet i patienter som initierar NAC-behandling senare än åtta timmar efter överdos. Det finns ett stort behov av nya behandlingar och Aladote representerar en spännande och ny potentiell terapi" säger Dr. James Dear, University of Edinburgh.

"Vi är oerhört stolta över att ha blivit en av de utvalda talarna på Society of Toxicologys konferens. Det visar på stort intresse på vår läkemedelskandidat. Att få presentera studien på en av de globalt största toxikologikonferenserna ser jag som en bekräftelse på studiens kvalitet och läkemedlets potential." säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma AB.



PledPharma

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 Aladote®

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote® har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt har framgångsrikt slutförts.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ.

Om Aladotes proof-of-principle-studie

Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av Aladote® i kombination med dagens standardbehandling N-acetylcystein (NAC). Dessutom studerades ett flertal biomarkörer för leverskada. Totalt 24 patienter fördelades mellan tre olika dosgrupper om åtta patienter vardera. I varje dosgrupp behandlades sex patienter med en kombination av Aladote® och NAC, och två patienter behandlades med enbart NAC. Studieresultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Detta baseras på analyser av de fördefinierade explorativa biomarkörerna Keratin-18 (K18) och microRNA-122 (miR-122) vilka utgjorde sekundära mål i studien i en jämförelse mellan patienter behandlade med Aladote® i kombination med NAC och en kontrollgrupp som endast erhöll NAC. Det uppmättes ingen skillnad på alanintransaminas (ALT) aktivitet mellan behandlingsgrupperna.

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



PledPharma

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