

## **Karolinska Developments portföljbolag Dilafor avancerar tafoxiparin efter framgångsrika möten med FDA och europeiska läkemedelsmyndigheter**

STOCKHOLM, SVERIGE 30 januari 2025. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Dilafor framgångsrikt genomfört rådgivande möten med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och flera europeiska läkemedelsmyndigheter, gällande den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaten tafoxiparin. Dessa rådgivningsmöten utgör den sista fasen i en omfattande dialog för att nå samsyn mellan myndigheterna vad gäller designen av registreringsgrundande kliniska fas 3-studier i Europa och USA för att utvärdera tafoxiparin vid igångsättning av förlossning.

Dilafor har under 2023–2024 genomfört möten med den amerikanska och flera europeiska läkemedelsmyndigheter för att uppnå samsyn i den regulatoriska processen inför kommande kliniska fas 3-studier med bolagets läkemedelskandidat tafoxiparin. Tafoxiparin utvecklas som en ny behandling som förbereder förlossningsprocessen. Efter positiv återkoppling från möten med FDA och med EMA hölls i december ett gemensamt vetenskapligt rådgivande möte med fem viktiga nationella läkemedelsmyndigheter i EU, i en så kallad SNSA-process (Simultaneous National Scientific Advice). Alla dessa möten har resulterat i överenskommelse kring den övergripande studiedesignen, det primära resultatmålet, inklusionskriterier och hur studien ska genomföras. Efter denna positiva respons kommer Dilafor nu att slutföra den detaljerade planen för registreringsgrundande kliniska fas 3-studier i USA och Europa.

”Det råder generellt en brist på utveckling av nya produkter inom förlossningsvården, och tafoxiparin representerar en helt ny behandling som ger en förberedelse av förlossningsprocessen via en ny verkningsmekanism jämfört med dagens behandlingar. De omfattande interaktioner vi haft med regulatoriska myndigheter i USA och Europa har varit extremt viktiga och lett till en samsyn kring utformningen av ett kliniskt fas 3-program. FDA har uttryckt att de delar bilden av tafoxiparins verkningsmekanism, som leder till initiering av en spontan start av förlossningen”, säger Lena Degling Wikingsson, vd, Dilafor.

Över 30 procent av alla gravida kvinnor genomgår en igångsättning av sin förlossning. Nuvarande behandlingsalternativ kräver i stor utsträckning övervakning på sjukhus på grund av risken för biverkningar för både för mor och barn, vilket leder till höga sjukvårdskostnader. Nationella råd och riktlinjer för igångsättning av förlossning har nyligen justerats och rekommenderar igångsättning av förlossningar i graviditetsvecka vecka 39 i USA och i vecka 40–41 i Europa. De nya rekommendationerna har ett starkt vetenskapligt stöd och har visat sig minska risken för fosterdöd, neonatala komplikationer och kejsarsnitt, vilket leder till förbättrade vårdresultat för både moder och barn. De nya riktlinjerna har resulterat i en kraftig ökning av antalet förlossningar som kräver igångsättning. För att minska trycket på förlossningsklinikerna kan en ny behandling för initiering av förlossning som inte kräver sjukhusvård vara en framtida lösning.

Tafoxiparin är ett potentiellt genombrott inom förlossningsvården genom sin unika verkningsmekanism som härmar kroppens naturliga process. Läkemedelskandidaten har ett unikt sätt att under några dagar förbereda både livmoderhals och livmoderns muskulatur inför förlossningens start vilket ökar möjligheten till en spontan normal vaginal förlossning. Detta kommer att kunna minska behovet av traditionell sjukhusbaserad behandling för igångsättning. Tafoxiparin är den första läkemedelskandidaten som utvecklats för administration med en autoinjektor i hemmet, vilket innebär en betydande förbättring av livskvaliteten för den gravida kvinnan och hennes familj. Dessutom har tafoxiparin i kliniska fas 2-studier visat potential att minska komplikationer för barn och mor och har därmed möjlighet att reducera sjuk- och hälsovårdskostnaderna.

“Vi ser en tydlig trend mot att igångsättning av förlossningar sker allt tidigare i både Europa och USA efter att forskning har visat att barnadödligheten minskar radikalt, liksom risken för komplikationer under förlossningen. Detta sätter tryck på en redan pressad förlossningsvård i form av ökad sjukhusinläggning. Målet med tafoxiparin är att möjliggöra behandling i hemmet för att initiera en naturlig process som leder till en spontan start av förlossningen”, säger Viktor Drvota, vd på Karolinska Development.

Karolinska Developments direkta ägarandel i Dilafor uppgår till 3% och dess indirekta ägardel via KDev Investment till 29%.

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

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB  
Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drvota@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 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 framgång 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)