

## **Karolinska Developments portföljbolag Umecrine Cognition ansöker om start av klinisk fas 2-studie med golexanolon**

STOCKHOLM, SVERIGE 19 maj 2022. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Umecrine Cognition har lämnat in en ansökan (CTA) till den ungerska läkemedelsmyndigheten om godkännande att starta en klinisk fas 2-studie med läkemedelskandidaten golexanolon i patienter som drabbats av primär biliär kolangit. Studien planeras att genomföras vid ett flertal europeiska kliniska prövningscentra.

Umecrine Cognitions läkemedelskandidat golexanolon tillhör en ny klass av läkemedel som modulerar aktiviteten i GABA<sub>A</sub>-receptorn i syfte att motverka kognitiva störningar som uppstår i samband med leversjukdom och associerad inflammation i hjärnan. Golexanolon utvecklas inom indikationerna primär biliär kolangit (PBC), som leder till inflammation och nedbrytning av gallgångarna, och hepatisk encefalopati (HE; leverkoma).

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska fas 2-studien kommer att jämföra golexanolon mot placebo i upp till 150 patienter med icke-cirrotisk lever eller Child-Pugh klass A cirrotisk PBC som trots god följsamhet till konventionell behandling uppvisar kliniskt signifikant utmattning samt kognitiva symtom. Studien kommer att genomföras i två steg – del A och del B. I del A kommer studien att utvärdera läkemedelskandidatens farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet. I del B utvärderas säkerheten och tolerabiliteten ytterligare, samt den preliminära behandlingseffekten av golexanolon i samma patientpopulation.

Studien beräknas kunna starta under sommaren 2022. Resultaten från del A förväntas kunna presenteras innan årets utgång och resultaten från del B under andra halvan av 2023. Studiens fullständiga resultat väntas kunna presenteras under 2024.

”Inlämnandet av en prövningsansökan till den ungerska läkemedelsmyndigheten innebär att förberedelserna inför den planerade fas 2-studien av Umecrine Cognitions läkemedelskandidat golexanolon nu går in i sitt slutskede. Golexanolon har potential att revolutionera behandlingen av kognitiva störningar i patienter med leversjukdomar, och ett gynnsamt utfall av studien skulle vara ett stort steg på vägen mot detta mål”, säger Karolinska Developments vd, Viktor Drvota.

Karolinska Developments ägarandel Umecrine Cognition uppgår till 73 procent.

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

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB  
Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: [viktor.drvota@karolinskadevelopment.com](mailto: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](mailto: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 nio 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)