

PRESSMEDDELANDE

Första patienten inkluderad i PledPharmas globala fas III-program för läkemedelskandidaten PledOx®

Stockholm, 8 november 2018. PledPharma AB (publ) meddelar i dag att den första patienten inkluderats i USA i det globala fas III-programmet för läkemedelskandidaten PledOx®. Ett viktigt och för PledPharma historiskt steg har därmed tagits.

Det globala fas III-programmet för PledOx® består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier – POLAR-M och POLAR-A och kommer totalt inkludera 700 patienter i USA, Europa och Asien. Bolaget bedömer rekryteringstakten till 10-12 månader grundat på uppdaterade bedömningar.

POLAR-M kommer inkludera 420 patienter som behandlas med cellgifter mot metastaserad tjock-och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. Den första patienten har nu inkluderats i USA.

POLAR-A omfattar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och kommer genomföras i Europa och Asien. Patientinklusionen till POLAR-A förväntas påbörjas under innevarande kvartal.

”Det är med stor tillfredställelse vi når denna mycket viktiga och historiska milstolpe, där vi inkluderat första patienten inom ramen för vårt globala Fas III-program för PledOx®. PledPharma har under många år arbetat intensivt för att utveckla det första specifika läkemedlet mot de cellgiftsorsakade nervskador som drabbar alltför många patienter med tjock- och ändtarmscancer. Att som en mindre läkemedelsutvecklare ha nått denna milstolpe är glädjande och utgör en tydlig bekräftelse på vårt projekts möjligheter. Vi har därmed tagit ytterligare ett stort steg mot att kunna erbjuda patienter behandling med vår läkemedelskandidat”, säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma AB.

Dagens standardbehandling av tjock- och ändtarmscancer är baserad på cellgiftet oxaliplatin, vilket är associerat med dosbegränsande och potentiellt handikappande nervskador. Mellan 40 och 60 procent av patienterna drabbas av sådana nervskador i samband med och efter behandling, varav mellan 20 och 30 procentenheter får kroniska besvär. Idag saknas marknadsgodkända förebyggande eller lindrande behandlingar.



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 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 placebogrupperna att drabbas av perifera nervskador. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx® jämfört med placebogrupperna (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 µmol/kg respektive 5 µmol/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 µmol/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



PledPharma

Denna informationen är sådan information som PledPharma är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades enligt ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 november 2018 kl. 08:00.