

Karolinska Developments portföljbolag PharmNovo erhåller positivt utlåtande från FDA inför planerad IND-ansökan om fas 2a-studie

STOCKHOLM, SVERIGE 12 mars 2025. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar att portföljbolaget PharmNovo erhöll positiv återkoppling rörande bolagets längst framskridna läkemedelskandidat, PN6047, i samband med ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Syftet med mötet var att få guidning inför utformningen av bolagets planerade kliniska fas 2a-studie för behandling av perifer neuropati och allodyni.

PharmNovo genomförde ett regulatoriskt pre-IND Type B-möte med läkemedelsmyndigheten i januari 2025. Denna typ av möte hålls vanligen inför att bolag lämnar in en ansökan om Investigational New Drug-status (IND) i syfte att kunna genomföra kliniska studier i USA. Under mötet presenterade PharmNovo prekliniska data, sökte råd kring bolagets CMC-aktiviteter (Chemistry, Manufacturing and Controls) och vägledning för utformningen av bolagets planerade fas 2a-studie av PN6047. FDA uttryckte ingen kritik mot varken CMC-informationen eller den prekliniska datan och gav värdefull vägledning för den fortsatta kliniska utvecklingen.

Baserat på återkopplingen planerar PharmNovo att ansöka om IND hos FDA innan slutet av 2025. Bolaget avser även att ansöka om att inleda en klinisk fas 2a-studie i Europa under det tredje kvartalet 2025. PharmNovos längst framskridna läkemedelskandidat PN6047 är en selektiv delta-opioidreceptoragonist (DORA) som utvecklas som en ny behandling av komplexa smärttillstånd.

”Smärtproblematik är ett område av högt kommersiellt intresse. Vi är därför mycket positiva till utfallet från PharmNovos pre-IND-möte med FDA och ser nu fram emot att följa bolagets fortsatta arbete att sjösätta sin planerade kliniska fas 2a-studie”, säger Viktor Drvota, vd på Karolinska Development.

Karolinska Developments ägande i PharmNovo uppgår till 20%.

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 möjligheter till 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