

Dilaforette – Fas II-studie med sevuparin för behandling av svår malaria inledd

STOCKHOLM – 30 januari 2013. Dilaforette, ett av Karolinska Developments portföljbolag, meddelar idag att bolaget har fått godkännande från läkemedelsmyndigheten i Indien att starta en fas II-studie med sevuparin i patienter med måttlig till svår malaria.

Dilaforette och samarbetspartnern The Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU) planerar att inkludera 50 patienter i Indien, där svår malaria är mycket förekommenade. Studiens primära syfte är att utvärdera säkerhet men även ett antal effektparametrar. Studieupplägget har diskuterats på ett rådgivande möte (pre-IND meeting) med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA). Den första kliniken är nu öppen för rekrytering och de första patienterna väntas i samband med den kommande regnperioden. En separat klinisk studie vid okomplicerad *falciparum malaria* pågår i Thailand sedan 2011.

"Fas II-studien som nu startat på ISPAT General Hospital i Rourkela i Indien är ett betydande steg framåt i utvecklingen av sevuparin för behandling av svår malaria. Vi är stolta över det fortsatta stöd vi erhåller från världsledande expertis inom malariaområdet", säger Dilaforettes VD, Pirkko Sulila Tamsen.

"Jag har fortsatt höga förväntningar på sevuparin, som påverkar en direkt orsak till sjukdomsmekanismen vid malaria; blockeringen av de minsta blodkärlen i livsviktiga organ. Sevuparin kan komma att bidra till minskad dödlighet hos patienter med svår malaria där antimalariabehandling ensamt inte räcker till", säger Professor Arjen Dondorp, Coordinating Principal Investigator, Department Head och Deputy Director vid MORU.

Varje år drabbas omkring 10 miljoner människor av svår *falciparum malaria*. Trots optimal antimalaria-behandling dör nära en miljon, huvudsakligen barn. Sevuparin är en möjlig ny tilläggsbehandling vid svår malaria som förhindrar den infekterade cellens förmåga att blockera blodkärl.

"Vi har goda förhoppningar att sevuparin kommer att kunna förbättra behandlingen av svår malaria. Det är också mycket tillfredställande att Dilaforette har tillgång till världsledande klinisk expertis", säger Torbjörn Bjerke, VD vid Karolinska Development.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Pirkko Sulila Tamsen, VD, Dilaforette AB

Telefon: +46 (0)70 302 95 88, e-mail: pirkko.tamsen@dilaforette.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Telefon: +46 (0)72 744 41 23, e-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Dilaforette

Dilaforette är ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag som utvecklar sevuparin, ett heparinderivat där den antikoagulatoriska effekten är minimerad, för behandling av svår malaria och kärlöklusion vid sicklecellsjukdom.

I svår malaria binder de parasitinfekterade röda blodkropparna till varandra och till kärlväggen vilket orsakar tilltäppning av de minsta blodkärlen och leder till syrebrist. Syrebristen kan leda till att patienten hamnar i koma och i värsta fall dör.

Sicklecellsjukdom är en genetisk, livsförkortande sjukdom, som bland annat tar sig uttryck i en smärtsam kris till följd av att skärformade röda blodcellerna blockerar blodflödet i kapillärerna. Detta resulterar i otillräcklig blodförsörjning och svår smärta. För mer information, se www.dilaforette.se.

Om Mahidol - Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)

MORU startades som ett forskningssamarbete mellan fakulteten för tropikmedicin på Mahidol-universitet och Oxford University och har finansierats av Wellcome Trust sedan 1979. Forskningsområdet omfattar epidemiologi, diagnos, patofysiologi samt behandling av malaria och andra tropiska infektionssjukdomar

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 34 projekt, varav 15 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Karolinska Development är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.