

Pergamum rapporterar positiva preliminära effektdata från en fas I/II-studie med LL-37 i patienter med svårläkta sår

STOCKHOLM – 4 juli 2013. Pergamum AB, ett av Karolinska Developments portföljbolag, rapporterade idag att det primära studiemålet, vilket var säkerhet och tolerabilitet, uppnåddes i den randomiserade fas I/II-studien med LL-37 för behandling av venösa bensår. Data från studien visar också att patienter som behandlats med LL-37 hade en statistiskt signifikant förhöjd sårلکningshastighet jämfört med placebo.

I en dubbel-blind multicenterstudie erhö11 34 patienter med venösa bensår antingen placebo eller någon av tre olika doser av LL-37. Det primära studiemålet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för Pergamums gelformulering av den terapeutiska peptiden LL-37 som har potential att bli "first-in-class".

Tre doser av LL-37 (0,5, 1,6 och 3,2 mg/ml) jämfördes med placebo. Data från studien visar att det inte finns några säkerhetsrisker med LL-37. Dessutom tolererades försökläkemedlet väl när det applicerades på venösa bensår i de två lägre doserna (0,5 mg/ml och 1,6 mg/ml). I den högsta dosgruppen (3,2 mg/ml) observerades däremot en ökad incidens av lokala reaktioner i de behandlade sårn.

De övergripande resultaten från studien visar att patienter som behandlats med de två lägre doserna av LL-37 under en månad, hade en förbättrad läkning jämfört med placebo. En initial analys visar att den genomsnittliga läkningshastigheten hos patienter som fick 0,5 mg/ml eller 1,6 mg/ml var 3 till 6 gånger högre än i placebogruppen och att denna skillnad var statistiskt signifikant ($p < 0,05$). I den högsta dosgruppen, där ökad förekomst av lokala reaktioner observerades, noterades ingen förbättrad sårلکning.

"LL-37 är en multifunktionell terapeutisk peptid med unika egenskaper. Peptiden förekommer naturligt i huden och spelar en viktig roll i sårلکning", säger Jonas Ekblom, VD för Pergamum AB. "Pergamums egenutvecklade gelformulering med LL-37 har potential att bli en viktig behandling av svårläkta sår, ett sjukdomsområde i stort behov av nya behandlingsmetoder."

Svårläkta bensår är en enorm börda för den enskilde patienten och för hälso- och sjukvården. Idag finns uppskattningsvis 15 miljoner patienter globalt. De kliniskt viktigaste kroniska sårn i epidemiologiska och hälsoekonomiska termer är venösa sår, diabetiska sår och trycksår. Trots att praktiskt taget inga medicinska framsteg har gjorts under de senaste decennierna, uppgår den globala sårلکningsmarknaden till över 10 miljarder euro i årlig försäljning.

"De lovande resultaten från denna kliniska studie, tillsammans med de nyligen presenterade positiva data för Pergamums PXL-01 för förebyggandet av skadlig ärrbildning efter kirurgi, stärker påtagligt möjligheterna för Pergamum att finna en strategisk partner", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development AB och styrelseordförande i Pergamum.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Ekblom, VD, Pergamum AB

Tel: 08-470 37 40, e-post: jonas.ekblom@pergamum.com

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Tel: 0727-44 41 23, e-post: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Tel: 0730-93 60 80, e-post: benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Pergamum

Pergamum är ett biofarmaceutiskt företag som är inriktat på utveckling av terapeutiska peptider för lokal behandling av infektioner och sår. Bolagets vision är att utveckla en portfölj av unika utvecklingsprogram som har ett betydande medicinskt värde, och som genom internationella företagsallianser kan resultera i nya banbrytande produktklasser som är "first-in-class" och "first-in-category". Bolagets utvecklingsportfölj inkluderar flera terapeutiska peptider av vilka tre program befinner sig i klinisk utveckling, med potential i ett flertal medicinska användningsområden. För mer information, vänligen besök www.pergamum.com.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl patienter och forskare som investerare, 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 universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 38 projekt, varav 16 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Om LL-37

LL-37 är en kroppsegen peptid med ett flertal funktioner som spelar en viktig roll i sårsläkning. Data från oberoende forskargrupper indikerar att kroniska sår har en relativ brist på LL-37 och att sådana sår med fördel torde kunna behandlas med exogen tillförsel av peptiden. Den exakta mekanismen med vilken LL-37 stimulerar sårsläkning är ännu okänd men det är väl dokumenterat att LL-37 utöver de antibakteriella egenskaperna också stimulerar migration av epitelceller och nybildning av blodkärl.

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.