

Pharmanest uppnår alla studiemål i fas II-studie av SHACT

STOCKHOLM - 1 augusti 2013. Pharmanest AB publicerade idag positiva resultat från en fas II-studie som undersöker effekt och tolerabilitet av SHACT. Data visar att SHACT minskar smärta i samband med spiralinsättning. Karolinska Development äger 63 % av Pharmanest*.

Varje år upplever miljontals kvinnor i världen smärta och obehag under spiralinsättning. Det finns få behandlingsalternativ med bevisad effekt och säkerhet för dessa kvinnor. SHACT är en produkt baserad på en innovativ formulering av lidokain, ett välkänt anestetikum, och en applikator som utvecklats för förenklad administrering i livmoderhalsen och livmodern.

Gunilla Lundmark, VD för Pharmanest:

"Dessa kliniska data visar att SHACT kan bli ett stort genombrott för kvinnor som upplever smärta och obehag under spiralinsättning. Smärtlindring i samband med spiralinsättning representerar en betydande kommersiell potential, men vi ser även en stor potential inom andra kliniska användningsområden."

Fas II-studien med SHACT var en randomiserad, dubbelblind studie med 218 kvinnor mellan 18 och 45 år. Data från studien visar att kvinnor som fick SHACT under spiralinsättning upplevde mer än 30 % lägre smärta, mätt på en visuell analog skala (VAS), jämfört med patienter som fick placebo. Denna effekt var statistiskt signifikant ($p < 0,0001$). Patienter som fick SHACT upplevde också mindre obehag ($p < 0,05$) än kvinnor som fick placebo. De kvinnor som fick SHACT rapporterade liknande biverkningar, i fråga om typ och frekvens, som de som fick placebo. Den vanligaste biverkningen var illamående i båda behandlingsgrupperna. Inga allvarliga biverkningar rapporterades.

Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development:

"Pharmanest har lyckats gå från första dos i människa till klinisk proof of concept på bara femton månader vilket är en stor prestation. Dessa positiva data visar tydligt att SHACT har potential att bli den första säkra och effektiva smärtlindringsprodukten för miljontals kvinnor som använder spiral."

Studien, som genomfördes i Sverige vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna och två andra sjukhus, mötte alla primära och sekundära mål och ger en klinisk grund för registreringsansökan för SHACT i Europeiska unionen (EU) och andra länder runt om i världen.

Pharmanest rapporterade även data från en fas I-studie som undersökte farmakokinetiska egenskaper hos SHACT. Studien visade att en majoritet av kvinnorna hade mätbara nivåer av lidokain efter 5 minuter vilket tyder på en snabb effekt. Inga problem med toxicitet observerades under studien.

*Inklusive indirekta ägarandelar genom KCIF Co-Investment Fund KB

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Gunilla Lundmark, VD, Pharmanest AB

Telefon: +46 (0) 70 974 90 57, e-post: gunilla.lundmark@pharmanest.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

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

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Telefon: +46 (0) 73 093 60 80, e-post: benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTIONEN

Om Pharmanest AB

Pharmanest är ett Stockholmsbaserat läkemedelsföretag specialiserat inom utveckling av produkter för lokalbedövning i gynekologi och obstetrik. För mer information, vänligen besök www.pharmanest.se.

Om SHACT

SHACT är en 4% lidokain-formulering utvecklad av Pharmanest och som är patentsökt globalt. SHACT administreras topiskt i livmoderhalsen och livmodern med en applikator utvecklad av Pharmanest. SHACT är termoreversibel och blir en gel vid kroppstemperatur, vilket minimerar läckage från applikationsstället. SHACT har en snabbt insättande effekt och är lätt att applicera för vårdpersonal.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare och investerare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som går att sälja eller licensiera ut 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. Idag består portföljen av 38 projekt, varav 16 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 enligt lagen om värdepappersmarknaden.