

Pergamum rapporterar slutgiltigt resultat från fas I/II-studie med LL-37 på patienter med svårläkta bensår

STOCKHOLM – 10 oktober 2013. Pergamum AB, ett av Karolinska Developments portföljbolag, meddelade idag att bolaget färdigställt studierapporten från en randomiserad fas I/II-prövning med LL-37 för behandling av venösa bensår. Patienter som behandlades med LL-37 uppvisade en statistiskt säkerställd ökning av läkningshastigheten jämfört med placebo. Inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem noterades. Slutrapporten från studien bekräftar därmed de positiva preliminära data som rapporterades i juli i år.

Svårläkta bensår definieras vanligtvis som de sår vilka inte visar någon läkning trots sex veckor eller längre behandling under tre månader. Venösa bensår utgör >70 procent av alla svårläkta bensår och är därmed är den vanligaste formen av sår inom denna kategori i den industrialiserade delen av världen.

LL-37 är en human peptid som är involverad vid akut sårsläkning. Data från oberoende forskargrupper pekar på att kroniska sår har en relativ brist av LL-37 och att det därför bör vara gynnsamt för sårsläkningen att tillföra peptiden i form av ett läkemedel.

Jonas Ekblom, VD för Pergamum kommenterade: "Detta var primärt en säkerhetsstudie men data visar också att LL-37 har effekt i denna svårbehandlade patientgrupp som har saknat tillgång till nya, innovativa läkemedel. Pergamums läkemedelskandidat har potential att bli den första i en helt ny klass av läkemedel för svårläkta bensår, ett stort medicinskt problem. Den globala sårvårdsmarknaden är idag värd över 10 miljarder euro."

I en dubbel-blind multicenterstudie behandlades 34 patienter med venösa bensår antingen med placebo eller med någon av tre olika doser (0,5, 1,6, and 3,2 mg/ml) av en gelformulering av Pergamums terapeutiska peptid LL-37. Det primära målet med studien var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet och data visar att det inte fanns några säkerhetsproblem relaterade till LL-37.

Läkemedelskandidaten tolererades väl när den applicerades på venösa bensår vid de två lägre doserna (0,5 och 1,6 mg/ml). I den högsta dosgruppen (3,2 mg/ml) observerades däremot en ökad incidens av lokala reaktioner i de behandlade sår.

Resultaten visar även att sårsläkningshastigheten för de patienter som fick den lägsta dosen (0,5 mg/ml) och middeldosen (1,6 mg/ml) av LL-37 var cirka 6 respektive 3 gånger högre jämfört med de som fick placebo ($p=0,003$ för 0,5 mg/ml och $p=0,088$ för 1,6 mg/ml). Ingen förbättrad sårsläkningshastighet uppmättes i den högsta dosen. Slutrapporten bekräftar därmed de positiva preliminära data som presenterades tidigare i år.

"Det faktum att en statistiskt säkerställd klinisk effekt kan verifieras för ett prövningsläkemedel i en relativt liten studie är sällsynt. Detta gäller i synnerhet behandling av venösa bensår. Studieresultaten tyder på att LL-37, i samband med kompressionsbehandling, skulle kunna utvecklas till ett mycket lovande nytt läkemedel", säger Richard White, Professor, Tissue Viability, Institute of Health & Society, University of Worcester.

"När den slutgiltiga rapporten från studien nu finns tillgänglig, kommer vi att koncentrera våra ansträngningar på att hitta rätt industriell partner för att ta detta nya behandlingskoncept till marknaden", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development AB och styrelseordförande i Pergamum.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jonas Ekblom, vd, Pergamum AB

Tel: +46 (0)8 470 37 40, e-mail: jonas.ekblom@pergamum.com

Torbjörn Bjerke, vd, Karolinska Development AB

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

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Tel: +46 (0)73 093 60 80, e-mail: 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 35 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 informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.