

Umechrine Mood rapporterar preliminära data från en explorativ fas II-studie i premenstruell dysforiskt syndrom (PMDS)

STOCKHOLM den 12 juni 2014. Umechrine Mood AB rapporterar idag resultat från en explorativ fas II-studie med läkemedelskandidaten UC1010 i patienter med PMDS. Studien nådde inte det primära målet men en post hoc analys indikerar en positiv behandlingseffekt på en subpopulation med de sjukaste patienterna. UC1010 tolererades väl och gav inte upphov till några allvarliga biverkningar. Karolinska Development äger 38% av Umechrine Mood.

De flesta kvinnor upplever någon form av premenstruella symptom men hos ungefär fem procent av unga och medelålders kvinnor är besvären så svåra att de lider av sjukdomen premenstruell dysforiskt syndrom, PMDS. Det innebär att besvären på ett handikappande sätt påverkar det dagliga livet och relationerna till omgivningen. De allvarliga symptomen gör att PMDS också utgör en stor samhällsekonomisk belastning.

I denna explorativa dubbel-blinda och randomiserade multicenterstudie erhöll 120 kvinnor med PMDS, under en menstruationscykel, antingen placebo eller en av två olika doser av läkemedelskandidaten UC1010, en GABA-A modulerande steroidantagonist (GAMSA). Målsättningen med studien var att studera effekt och säkerhet av UC1010. I studien utvärderades symptom genom en validerad skattningsskala (DRSP) som används för att diagnostisera PMDS. Det primära effektmåttet utgjorde summan av de fyra kardinalsymptomen i skattningsskalan och jämförelsen av den genomsnittliga skattningen under den sena lutealfasen (veckan före menstruation) för kombinationen av de aktiva dosgrupperna med placebo.

Resultaten från studien visar en reduktion av den genomsnittliga skattningen under den sena lutealfasen efter behandling jämfört med innan behandling på 61% i den aktiva gruppen och 55% i placebogruppen. Skillnaden mellan aktiv behandling och placebo var inte statistiskt signifikant och det primära effektmåttet nåddes således inte. I en post hoc analys inkluderande de patienter som hade allvarliga problem i en vecka eller mer per menstruationscykel observerades en statistiskt signifikant skillnad ($p < 0,05$) mellan aktiv behandling och placebo. Dessutom observerades skillnader gällande de PMDS-symptom som är kliniskt mest relevanta. Resultaten visar att UC1010 tolererades väl och inte gav upphov till några allvarliga biverkningar.

”PMDS-symptom uppstår efter ägglossningen och tycks bero på verkan av en nedbrytningsprodukt av progesteron i hjärnans emotionella centrum för vilken kvinnor med PMDS har en ökad känslighet. Umechrine Mood är det första företaget som har lyckats utveckla substanser med en helt ny verkningsmekanism vilka minskar nedbrytningsproduktens aktivitet. Studien visar att UC1010 var vältolererad och resultaten motiverar ytterligare analyser”, säger Karin Ekberg, VD för Umechrine Mood.

”Det primära slutmålet med studien uppnåddes inte men det har gjorts observationer som måste analyseras vidare från denna explorativa studie innan vi kan dra slutsatser om nästa steg”, säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development AB.

Notera: Ägarandelen på 38% inkluderar indirekt ägande genom KDev Investments AB och KCIF Co-Investment Fund KB.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Karin Ekberg, VD, Umeocrine Mood AB

Telefon: +46 (0)8 5248 4482, e-mail: karin.ekberg@umecrine.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

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

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

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

TILL REDAKTÖRERNA

Om Umeocrine Mood AB

Umeocrine Mood är baserat på forskning från Umeå universitet och företaget specialiserar sig på utveckling av läkemedel för att motverka negativa effekter av kroppens köns- och stresshormoner i hjärnan i samband med menstruationscykelns variationer. Bolaget driver ett unikt utvecklingsprogram som kan resultera i produkter som är "first-in-class". Utöver läkemedelskandidaten UC1010 har företaget också substanser i tidig preklinisk utveckling och målet är att med goda resultat i fas II hitta en partner för fortsatt utveckling. För mer information: www.umecrine.se/mood.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov 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 34 projekt, varav 17 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.