

Umechrine Mood rapporterar positiva resultat från en explorativ fas I/II-studie med UC1010 för behandling av premenstruell dysforiskt syndrom (PMDS)

STOCKHOLM – den 19 september 2014. Umechrine Mood AB rapporterar idag slutliga resultat från en explorativ randomiserad fas I/II-studie med läkemedelskandidaten UC1010 i patienter med premenstruell dysforiskt syndrom (PMDS). Resultaten visar en statistiskt signifikant positiv behandlingseffekt hos patienter som fått UC1010 jämfört med de som fått placebo. Umechrine Mood är ett av Karolinska Developments portföljbolag.

De flesta kvinnor upplever någon form av symptom före menstruation 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 betydande sätt påverkar kvinnornas dagliga liv.

Umechrine Moods läkemedelskandidat UC1010 är den första substans som är framtagen specifikt för att behandla PMDS. Den minskar den negativa påverkan som nedbrytningsprodukter från progesteron (guldkroppshormon) har på hjärnans emotionella centrum före menstruation. Kvinnor med PMDS har en ökad känslighet för dessa nedbrytningsprodukter.

I en explorativ dubbel-blind och randomiserad multicenterstudie har 120 kvinnor med PMDS fått placebo eller en av två doser UC1010 under en menstruationscykel. Målsättningen med studien var att visa säkerhet och effekt av UC1010. Det primära effektmåttet baseras på symptomskattningar med en validerad skala (DRSP) för att mäta premenstruella symptom före och efter behandling med UC1010 eller placebo. Som tidigare rapporterats, fanns det ingen statistisk skillnad mellan UC1010 och placebo för det valda primära effektmåttet.

Nu efter slutförd utvärdering visar resultaten en statistiskt signifikant behandlingseffekt hos patienterna som fått UC1010 i enlighet med den tänkta behandlingsregimen i protokollet jämfört med de som fått placebo. Denna post-hoc analys visar på två viktiga faktorer som påverkat resultatet:

1. Genom en olycklig randomisering fanns en stor skillnad i follikelfassymptom hos patienterna innan behandlingen vilken bidragit till en stor skevhet mellan behandlingsgrupperna. Vid omräkning av resultaten för det primära effektmåttet genom individuell korrigering för denna skevhet ses en signifikant bättre behandlingseffekt hos gruppen av patienter som fått UC1010 jämfört med placebo ($p < 0,05$ för det totala symptompoängen).
2. På grund av problem med mätning av ägglossningen, har 32% av patienterna i studien fått dosering tidigare än avsett. Om endast patienter som behandlats enligt plan inkluderas i analysen finns en klart säkerställd positiv behandlingseffekt för UC1010 (båda doser) jämfört med placebo både för kardinalsymptomen för PMDD ($p = 0,003$) och för den totala symptompoängen ($p = 0,006$), samt också för mätningen av symptomens påverkan på kvinnornas dagliga liv ($p = 0,01$).

Studien visar också att UC1010 inte gav några biverkningar och är väl tolererat.

Ansvarig prövare, professor Marie Bixo säger: "Resultaten är mycket uppmuntrande och effekten fullt jämförbara med vad vi sett i studier med andra preparat (framförallt antidepressiva läkemedel) men för UC1010 finns också en bättre biverkningsprofil jämfört med andra behandlingar".

Karin Ekberg, VD för Umechrine Mood kommenterar: "Denna explorativa fas I/II studie utgör ett första test av en helt ny behandlingsprincip för en allvarlig sjukdom som påverkar många kvinnor i fertil ålder. Vi har gjort flera viktiga lärdomar i denna första studie som nu gör att vi är i en bra position att utföra en konfirmerande klinisk fas II studie för att visa att UC1010 kan bli en ny behandling för PMDS".

Notera: Karolinska Development äger 38% av Umechrine Mood vilket inkluderar indirekt ägande genom KDev Investments AB, KCIF Co-Investment Fund KB och Umechrine AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Karin Ekberg, VD, Umechrine Mood AB

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

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Phone: +46 727 444 123, e-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Umechrine Mood AB

Umechrine Mood är baserat på forskning från Umeå universitet och företaget specialiserar sig på utveckling av läkemedel för att behandla i första hand PMDS, det allvarliga tillstånd som ger stora problem för 3-8% av kvinnor i fertil ålder veckan före menstruation. 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.umechrine.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 33 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.