

Karolinska Developments portföljbolag Umechrine Cognition presenterar fas 2a-resultat för GR3027 vid idiopatisk hypersomni

STOCKHOLM, SVERIGE – 29 januari 2019. Karolinska Developments portföljbolag Umechrine Cognition AB presenterar idag resultat från en fas 2a-studie av läkemedelskandidaten GR3027 i patienter med idiopatisk hypersomni. De primära studiemålen möttes vad gäller säkerhet och farmakokinetik. Studien visade också indikation på klinisk effekt hos vissa av patienterna. Umechrine Cognition ska nu analysera data ytterligare innan beslut tas om en potentiellt fortsatt utveckling av GR3027 vid idiopatisk hypersomni eller andra sömnsjukdomar. Samtidigt fortsätter den kliniska utvecklingen av GR3027 mot hepatisk encefalopati.

Idiopatisk hypersomni är en allvarlig och sällsynt sjukdom som karaktäriseras av omfattande dagtrötthet utan annan känd orsak. Det finns i dagsläget ingen godkänd behandling mot denna livslånga och kraftigt funktionsnedsättande sjukdom. Umechrine Cognitions läkemedelskandidat GR3027 är en ny aktiv GABAA-receptormodulerande steroidantagonist som administreras oralt. Läkemedelskandidaten har i djurmodeller visat en förmåga att förbättra neurologiska funktioner som kognition och sömn. GR3027 är i klinisk utveckling för behandling av hepatisk encefalopati (HE) och idiopatisk hypersomni (IH).

Den aktuella fas 2a-studien har undersökt säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och effekt hos 10 patienter, varav 5 kvinnor och 5 män, på sömncentra i Finland, Danmark och Sverige. Studien är en dubbelblind och placebo-kontrollerad crossover-studie där samtliga patienter doserades med 80 mg två gånger om dagen under två veckor. De primära effektmåten sattes utifrån två olika skalor, Maintenance of Wakefulness Test (MWT) och Epworth Sleepiness Scale (ESS). MWT är ett objektiva mått på patientens förmåga att hålla sig vaken under kontrollerade former medan ESS baseras på subjektiva utvärderingar från patienterna. Ytterligare en rad explorativa mätmetoder användes för att undersöka effekten.

Resultaten visar att läkemedelskandidatens farmakokinetik och säkerhetsprofil i en kvinnlig population överensstämmer med den som tidigare dokumenterats i en manlig population. Säkerhetsprofilen, som tidigare studerats i upp till fem dagar med upprepade och stigande doser hos vuxna män, var fortsatt positiv utan någon dosbegränsande toxicitet eller allvarliga biverkningar hos varken män eller kvinnor.

Förmågan att hålla sig vaken, mätt med MWT, visade en positiv trend ($p = 0,098$). Läkemedelskandidaten GR3027 hade begränsad effekt på den subjektiva skalan ESS ($p = 0,092$). Som väntat i en liten explorativ studie var inga av resultaten statistiskt signifikanta. Hälften av patienter visade positiv effekt i tre eller fler av de effektmått som användes i studien. Sammantaget bedömer Umechrine Cognition att studieresultaten vad gäller läkemedelskandidatens farmakokinetik och säkerhetsprofil, tillsammans med de tidiga indikationerna på klinisk effekt, motiverar fortsatt utvärdering av GR3027 mot hypersomni och andra sömnsjukdomar.

"Idiopatisk hypersomni är en komplex sjukdom med en heterogen patientgrupp. Att man redan i en sådan här liten studie med relativt kort behandlingsperiod kan se indikationer på klinisk effekt är därför hoppningivande. Umechrine Cognition kommer nu att analysera resultaten ytterligare innan ett beslut tas om en potentiellt fortsatt utveckling av GR3027 vid idiopatisk hypersomni eller andra sömnsjukdomar. Vi ser också fram emot fas 2-data för GR3027 mot hepatisk encefalopati under början av 2020", kommenterar Karolinska Developments vd Viktor Drvota.

Mer detaljerad information om studien och om studieresultaten kommer att göras tillgänglig på Umechrine Cognitions hemsida www.umechrinecognition.com.

Karolinska Developments ägarandel i Umechrine Cognition uppgår till 72 procent.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drkota@karolinskadevelopment.com

Fredrik Järsten, finanschef, Karolinska Development AB
Tel: +46 70 496 46 28, e-mail: fredrik.jarsten@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Karolinska Development AB

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och att investera för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana innovationer till differentierade produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna.

Karolinska Development har tillgång till medicinsk forskning i världsklass från Karolinska Institutet och andra ledande universitet och forskningsinstitutioner i Norden. Bolagets målsättning är att bygga bolag kring forskare som är ledande inom sina respektive vetenskapsområden, med stöd från erfarna ledningsgrupper och rådgivare, samt med finansiering tillsammans med internationella investerare som är specialiserade inom sektorn. För att skapa bästa möjliga möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av tio bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingsmetoder för sjukdomar som är livshotande eller funktionsnedsättande och andra medicinska tillstånd.

Bolaget leds av ett entreprenörsteam bestående av professionella investerare med lång erfarenhet inom företagsbyggande och med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Denna information är sådan information som Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Viktor Drvota för offentliggörande den 29 januari 2019 klockan 19:05.