

Karolinska Developments portföljbolag Dilafor säkrar finansiering inför fortsatt klinisk utveckling av tafoxiparin

STOCKHOLM, SVERIGE – 23 april 2019. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Dilafor AB har genomfört en kapitalanskaffning och planerar att starta en ny fas 2b-studie med tafoxiparin för att mjuka upp livmoderhalsen inför igångsättning av förlossning. Investeringen medför en ökning av Karolinska Developments värde för dess innehav i Dilafor och ger en positiv resultateffekt på SEK 16,8 miljoner.

Dilafor utvecklar läkemedel mot långdragna förlossningar, ett medicinskt problemområde där inga nya behandlingar har introducerats på över 70 år. Bolaget har tidigare utvärderat en intravenös beredningsform av sin läkemedelskandidat tafoxiparin för akut behandling av långdraget förlossningsarbete. En fas 2b-studie som redovisades i oktober 2018 visade på god säkerhet och tolerabilitet men nådde inte de primära effektmåten att minska förlossningstiden. Patienterna i studien behandlades med intravenöst tafoxiparin tillsammans med oxytocin under ett antal timmar i det akuta skedet när en pågående förlossning stannat av. Efter analys av resultaten från denna och tidigare studier har bolaget nu beslutat att prioritera utvecklingen av en subkutan beredningsform med tafoxiparin som ges under en längre tid för att mjuka upp livmoderhalsen inför igångsättning av förlossning. En mjuk och mogen livmoderhals är en förutsättning för en lyckad igångsättning av förlossning.

Ungefär en fjärdedel av alla gravida kvinnor genomgår en igångsättning av förlossning. Drygt hälften av dessa igångsättningar misslyckas, vilket leder till långdragna förlossningar som innebär en ökad risk för komplikationer för både mamma och barn. Mellan 25 och 40 procent av fallen går till akut kejsarsnitt. Subkutan administrering av Dilafors läkemedelskandidat tafoxiparin har i en tidigare fas 2a-studie visat sig ha en signifikant positiv effekt med en förkortad förlossningstid och en påskyndad mognad av livmoderhalsen hos patienter som förlöst efter igångsättning. Dilafor går nu vidare med en fas 2b-studie för att i en större grupp undersöka om behandling med subkutan administrerat tafoxiparin kan ge uppmjukning av livmoderhalsen och därmed förkorta förlossningstiden.

För att genomföra studien har Dilafor genomfört en kapitalanskaffning om SEK 23,3 miljoner, med den befintliga aktieägaren Opocrin S.p.A som huvudinvestorare. Opocrin S.p.A är tillverkare av tafoxiparin. Investeringen medför en ökning av Karolinska Developments bokförda värde för dess innehav i Dilafor AB, vilket leder till en positiv resultateffekt på SEK 16,8 miljoner i det andra kvartalet 2019.

I den planerade fas 2b-studien kommer 170 patienter att randomiseras till antingen subkutan injektion med tafoxiparin eller placebo en gång om dagen i upp till en vecka innan planerad igångsättning. Behandlingen följs sedan av igångsättning enligt klinisk praxis, vilket vanligtvis är ballongkateter eller hormonell behandling. Primärt effektmått i studien är utmognad av livmoderhalsen. Studien är planerad att starta under andra kvartalet 2019, förutsatt godkännande från regulatoriska myndigheter, och kommer att genomföras på kliniker i Sverige och Finland.

”Dilafor utvecklar läkemedel inom ett område där det finns ett stort behov av nya och kompletterande behandlingar. Det är glädjande att bolaget nu fullt ut kan utvärdera möjligheterna med tafoxiparin som en behandling för att öka mognaden av livmoderhalsen. Målet är att öka andelen komplikationsfria förlossningar hos alla de kvinnor som av olika skäl måste få medicinsk hjälp för att sätta igång förlossningsarbetet”, kommenterar Karolinska Developments vd Viktor Drvota.

Karolinska Developments ägarandel i Dilafor AB uppgår till 30 procent efter full utspädning.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Fredrik Järrsten, 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 23 april 2019 klockan 15:15.