

2010-08-26

KARO BIO PRESENTERAR PLANERAT KLINISKT FAS III PROGRAM FÖR EPROTIROME

STOCKHOLM den 26 augusti 2010. Karo Bio AB (publ) (Reuters: KARO.ST) presenterar idag sin utvecklingsplan för de planerade fas III-studierna av eprotirome som en ny behandling av högriskpatienter med heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH).

För närvarande finns ingen tillräckligt effektiv behandling tillgänglig för en majoritet av HeFH-patienterna. Eprotirome har i flera kliniska fas II-studier visat sig ha en mycket god effektprofil beträffande blodfettssänkningar. Det planerade kliniska fas III-programmet är utformat för att utvärdera eprotiromes säkerhetsprofil vid längre behandlingstider, liksom dess effektivitetsprofil för HeFH patienter.

Utvecklingsplanen för det kliniska fas III-programmet för eprotiromes (KB2115) indikation för HeFH kommer att presenteras av Dr Jens Kristensen, medicinsk chef på Karo Bio, vid ett seminarium i eftermiddag. "Vår ambition är att Karo Bio genom dessa studier ska kunna uppvisa ett värdefullt behandlingsalternativ för HeFH patienter, som väsentligt sänker den kardiovaskulära risk de lever med i dag. Vi bedömer att utvecklingen av eprotirome för HeFH är ett relativt snabbt sätt att göra detta nya läkemedel tillgängligt för patienter med ett uttalat medicinsk behov", säger Dr Jens Kristensen.

Det kliniska fas III-programmet kommer att omfatta mellan 625 och 1 150 patienter under behandling i 12-18 månader. Det primära målet är att visa kliniskt relevant sänkning av LDL-kolesterol i tillägg till befintliga behandlingsalternativ, vilket i första hand är statiner. Försöken kommer att utföras på 30-50 centra i ett antal europeiska länder och planeras att inledas under 2011. Förutsatt att utvecklingsprogrammet fortskrider enligt plan, kommer ansökan om godkännande att lämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i slutet av 2013 eller under 2014.

John J.P. Kastelein, professor i medicin och ordförande för *Department of Vascular Medicine* vid Academic Medical Center i Amsterdam, kommer att vara *Principal Investigator* för genomförandet av den kliniska HeFH-studien. Steven E. Nissen, professor i medicin och ordförande för *Department of Cardiovascular Medicine* vid Cleveland Clinic i USA, leder det kliniska programmets styrgrupp.

I anslutning till Dr Jens Kristensens presentation i eftermiddag kommer professorerna Steven E. Nissen och John J.P. Kastelein att förmedla sina insikter i det regulatoriska landskapet för lipidsänkande läkemedel samt kliniska studier av läkemedel för HeFH.

Seminariet äger rum i dag, torsdag 26 augusti kl 16.00 i Hörsalen, Novum, fjärde våningen, Karolinska Institutet, Huddinge. För att delta, kontakta Eva Kruse på eva.kruse@karobio.se eller per telefon 08-608 6027.

Huvudsakliga avsnitt av presentationerna från seminariet kommer att finnas tillgängliga på www.karobio.com från fredag den 27 augusti 2010.

För ytterligare information, kontakta

Fredrik Lindgren, verkställande direktör
Mobil: 070-561 61 77

Erika Söderberg Johnson, finansdirektör
Mobil: 070-720 48 20

Om eprotirome

Sköldkörtelhormon är ett av kroppens egna sätt att reglera blodfetter. Denna effekt utövas i levern. Eprotirome är en ny leverselektiv aktiverare av sköldkörtelhormon-receptorer avsedd för behandling av höga blodfetter. Eprotirome har en unik profil som i en och samma substans kombinerar kraftfulla sänkningar av ett flertal oberoende riskfaktorer för utveckling av aterosklerotiska hjärt-kärlsjukdomar.

Om heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH)

HeFH är ett ärftligt tillstånd som medför att patienterna drabbas av mycket höga blodfetter redan i unga år. HeFH-patienterna tillhör därför en högriskgrupp för kardiovaskulära sjukdomar. Prevalensen globalt uppskattas till mellan 1 på 350 och 1 på 500. Totalt bedömer Karo Bio att det finns ungefär 1 miljoner patienter enbart i Europa, och lika många i USA och Japan tillsammans. I likhet med andra dyslipidemi-patienter behandlas HeFH-patienter främst med statiner men endast cirka 20-30% av dessa bedöms uppnå sina behandlingsmål. Diagnostiseringsgraden för HeFH är idag cirka 15% och förväntas öka väsentligt under kommande år när befintliga gentester och DNA-kartläggning blir allt mer förekommande vid diagnostisering.

Om Karo Bio

Karo Bio är ett läkemedelsbolag som tar fram och utvecklar innovativa läkemedel för viktiga medicinska behov. Karo Bios vision är att bli ett läkemedelsbolag med uthållig lönsamhet, produkter på marknaden och en konkurrenskraftig projektportfölj.

Karo Bio driver ett antal utvecklingsprojekt inom indikationsområdena kardiovaskulära och metabola sjukdomar, neuropsykiatri, inflammatoriska tillstånd, cancer och kvinnohälsa. Ett fundament för verksamheten är det unika kunnandet om nukleära receptorer som målprotein för läkemedel och de därtill knutna verkningsmekanismer. Viktiga processer och kompetenser i företaget är forskning, läkemedelsframtagning, preklinisk och klinisk utveckling, samt medicinska och regulatoriska frågor.

Karo Bio har kapacitet att ta utvalda substanser för nischindikationer genom hela utvecklingskedjan, medan substanser för breda patientgrupper kräver utvecklings-samarbeten eller utlicensiering i något skede av processen. Utöver ett antal egna utvecklingsprojekt i klinisk och preklinisk fas har Karo Bio tre strategiska samarbeten med internationella läkemedelsföretag.

Karo Bio, med huvudkontor i Huddinge, har 70 anställda och är noterat på NASDAQ OMX Stockholm sedan 1998 (Reuters: KARO.ST).

Detta pressmeddelande finns också tillgängligt på: www.karobio.se och www.newsroom.cision.com (<http://www.newsroom.cision.com/>)