

FÖRSTA PATIENTEN INKLUDERAD I FAS III-STUDIE

STOCKHOLM den 4 oktober 2011 – Den första patienten i Karo Bios fas III-studie (AKKA-studien) med eprotirome har nu rekryterats. Totalt ska 630 patienter med det ärftliga tillståndet HeFH studeras, dels med avseende på säkerhet, dels för att bekräfta de goda effekterna på LDL-kolesterol som tidigare visats.

”Rekryteringen av den första patienten till fas III-studien är en viktig milstolpe för Karo Bio. Starka studiedata från fas II, samarbeten med världsledande opinionsbildare och framstående specialistläkare, ger oss mycket goda förutsättningar. Vi ser fram emot studien som är ett viktigt steg mot kommersialisering av eprotirome. Vi hoppas att en framtida produkt ska hjälpa ett stort antal människor som idag, trots behandling, har för höga kolesterolnivåer”, säger Per Bengtsson tf VD på Karo Bio.

Totalt ska 630 patienter med det ärftliga tillståndet Heterozygot familjär hyperkolesterolemi (HeFH) inkluderas i studien. Syftet med studien är att fastställa säkerhet och effekt av eprotirome vid långtidsbehandling av HeFH-patienter. Huvudparameter för bedömning av effekt är sänkning av LDL-kolesterol i blodet.

Patienter med HeFH har svårt att bryta ned LDL-kolesterol. Kolesterol ansamlas i blodkärlen och patienterna får mycket höga kolesterolnivåer, vilket leder till elva gånger högre risk att dö i kranskärslsjukdom. Minst en på 500 personer har tillståndet och dagens behandlingsalternativ är otillräckliga. Ca 70 procent av patienterna når idag inte uppsatta behandlingsmål.

Karo Bios studie leds av professor John J.P. Kastelein vid Amsterdam Medical Center. Professor Kastelein har stor erfarenhet av att organisera och leda kliniska prövningar inom kolesterolområdet och har ägnat HeFH särskilt intresse. Den kommitté som övervakar studien leds av en av USAs ledande kliniska kolesterolforskare, professor Steven E. Nissen från Cleveland-kliniken.

Karo Bio har i tre kliniska fas II-studier, om vardera tre månaders behandling, visat att eprotirome effektivt reducerar LDL-kolesterol och flera andra viktiga riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom. Eprotiromes effekter har i dessa studier visats vara additiva och komplementära till dem man får med andra blodfettssänkande mediciner.

En interimanalys, som ska bedöma preliminär effekt av eprotirome, planeras under andra kvartalet 2012. Denna analys, tillsammans med den löpande övervakningen av säkerhetsdata, kommer att ge ytterligare information angående både säkerhet och effekt av eprotirome.

Karo Bios mål är att slutföra studien så att en registreringsansökan kan inlämnas i EU under 2014.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Bengtsson, tf VD
Mobil: 0734-474 128

Om Karo Bio

Karo Bio är ett läkemedelsbolag som utvecklar innovativa läkemedel för viktiga medicinska behov. Företaget driver ett antal läkemedelsutvecklingsprojekt inom indikationsområdena kardiovaskulära och metabola sjukdomar, neuropsykiatri, inflammatoriska tillstånd, autoimmuna sjukdomar, cancer och kvinnohälsa. Ett fundament för verksamheten är det unika kunnandet om nukleära receptorer som målprotein för läkemedel och de därtill knutna verkningsmekanismerna. Karo Bio bedriver sin verksamhet i Huddinge, har cirka 70 anställda och är noterat på NASDAQ OMX Stockholm.

Informationen är sådan som Karo Bio kan vara skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 oktober 2011 kl.13:30.

Detta pressmeddelande finns tillgängligt på www.karobio.se och www.newsroom.cision.com