

Abliva avser att starta en pivotal klinisk studie med KL1333 under andra halvåret 2021

Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI) meddelar idag att bolagets styrelse har beslutat att påskynda det kliniska programmet för KL1333 med avsikt att starta en pivotal klinisk fas II/III-studie, under andra halvåret 2021. Beslutet följer den positiva feedback som bolaget nyligen fått från den amerikanska Food and Drug Administration (FDA).

I sin formella feedback stödjer FDA den befintliga dokumentationen och de viktigaste delarna av den kliniska utvecklingsplanen för KL1333. FDA rekommenderade vidare företaget att utvidga och omforma den föreslagna konceptvalideringsstudien av KL1333, som skulle följas av en pivotal studie, till en pivotal placebokontrollerad studie, en rekommendation som styrelsen idag har agerat på. Abliva anser att beslutet idag i kombination med feedback från FDA stärker företagets strategi att fokusera på säräkemedel och primära mitokondriella sjukdomar (PMD).

Ablivas ledning har noga övervägt möjligheterna och har rekommenderat att den kliniska utvecklingsplanen för KL1333 uppdateras i enlighet med FDA:s feedback. Följaktligen har idag styrelsen beslutat att stödja rekommendationerna att förenkla och påskynda det kliniska programmet för KL1333 genom att gå direkt in i en pivotal klinisk studie, med syftet att möjliggöra ett marknadsgodkännande för en behandling av PMD.

"Jag är glad att vi med den här pivotala KL1333-studien potentiellt sett skulle kunna nå PMD-patienter, med ett stort otillfredsställt medicinskt behov, mycket tidigare än vad som vore fallet om vi genomfört en PoC-studie först. Dessutom är jag mycket glad över att FDA accepterade att vi startar den pivotala studien parallellt med långtidstoxikologiska studier vilket möjliggör start under andra halvåret 2021. Med tanke på de goda nyheterna kommer Abliva att aktivt söka finansiering för detta program med inriktning också på internationella kapitalmarknader", säger Erik Kinnman, VD för Abliva.

Som en konsekvens av den uppdaterade kliniska utvecklingsplanen för KL1333 kommer Abliva under andra halvåret 2020 att initiera en kvalitativ studie för validering av de specifika patientrapporterade effektmåten, samt en läkemedelsinteraktionsstudie i friska frivilliga, för att möjliggöra starten av den pivotala studien. Dessa studier kommer att pågå parallellt med patientdelen av den pågående fas Ia/b-studien. Dessutom kommer långtidstoxikologiska studier initieras som kommer att köras parallellt med den pivotala studien, i samförstånd med FDA.

Denna information är sådan information som Abliva AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-09-09 20:30 CEST.

Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538
09 september 2020 20:30:00 CEST -
Lund



För mer information, kontakta:

Catharina Johansson, CFO, IR & Communications
+46 (0)46-275 62 21, ir@abliva.com

Abliva AB (publ)

Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige
Tel: +46 (0)46 275 62 20 (växel)
info@abliva.com, www.abliva.com

För nyhetsprenumeration, gå in på: <http://abliva.com/sv/press-releases/subscription-page/>

Följ oss på LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/abliva>

Prenumerera på vår YouTube-kanal: <https://www.youtube.com/channel/UCChqP7Ky5caXtp72CELhD6Mg>

Om primära mitokondriella sjukdomar

Primära mitokondriella sjukdomar är ämnesomsättningssjukdomar som drabbar cellernas energiomsättning. Sjukdomarna kan yttra sig väldigt olika beroende på i vilka organ de genetiska defekterna finns och beskrivs som kliniska syndrom. Uppskattningsvis har 125 personer per 1 000 000 en primär mitokondriell sjukdom. Primär mitokondriell sjukdom debuterar ofta i tidiga barnaår och kan leda till svåra symptom såsom utvecklingsstörningar, hjärtsvikt och hjärtrytmstörningar, demens, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet, kräkningar och kramper.

Om KL1333

KL1333 är en kraftfull reglerare av nivåerna av cellulärt NAD⁺, ett koenzym centralt för cellens energimetabolism. KL1333 har i prekliniska studier visats öka mitokondriens energiproduktion, förmedla långsiktiga positiva effekter på energiomsättningen, stärka muskelfunktion och förbättra biomarkörer för mitokondriell sjukdom. Läkemedelskandidaten är avsedd för oral behandling av primära mitokondriella sjukdomar, i synnerhet sjukdomsspektrat MELAS-MIDD som i regel orsakas av mutationen m.3243A>G i mitokondriens DNA (mtDNA) vilket drabbar ca 35 av 1 000 000 personer. En ytterligare grupp är sjukdomsspektrat PEO–KSS, som orsakas av en förlust (deletion) av en stor del i mtDNA vilket drabbar 15 av 1 000 000 personer. Dessa patienter lider av funktionsnedsättande symptom såsom metabol dysfunktion, extrem trötthet, muskelsvaghet och dövhet. KL1333 genomgår för närvarande kliniska fas I-studier och har erhållit säriläkemedelsklassificering i både Europa och USA. KL1333 har inlicenserats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

Pressmeddelande

Abliva AB (publ), 556595-6538
09 september 2020 20:30:00 CEST -
Lund



Abliva - Delivering mitochondrial health

Abliva utvecklar läkemedel för behandling av primära mitokondriella sjukdomar. Dessa medfödda, sällsynta och ofta mycket svåra sjukdomar uppstår då cellens energiförsörjare, mitokondrierna, inte fungerar som de ska. Bolaget fokuserar på två projekt. KL1333, en kraftfull reglerare av nivåerna av NAD+, är i klinisk utveckling och har tilldelats sär-läkemedelsklassificering i Europa och USA. NV354, en energiersättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Bifogade filer

[Abliva avser att starta en pivotal klinisk studie med KL1333 under andra halvåret 2021](#)