

Promore Pharma rapporterar utfall från klinisk fas II-studie med ensereptide

STOCKHOLM, 20 april 2023 -- Promore Pharma AB meddelar idag att resultatet från bolagets fas II-studie PHSU05 med ensereptide för prevention av ärrbildning på hud har slutanalyserats. Resultat ifrån studien visar att försöksläkemedlet ensereptide är säkert och tolererbart, vilket var den kliniska prövningens primära studiemål. Däremot kunde inga tydliga skillnader mellan ensereptide och placebo påvisas beträffande effekt på ärrbildning.

Bolagets senaste kliniska studie av ensereptide har fokuserats på prevention av ärr i huden i samband med kirurgi eller trauma. Totalt 24 försökspersoner har genomgått studieprotokollet i PHSU05, som är bolagets fas II-studie med ensereptide. Vid försökspersonernas sista klinikbesök insamlades biopsier som har utvärderats med avancerade histologiska metoder under hösten och vintern 2022/2023. När data från studien nu analyserats, framgår följande huvudsakliga fynd:

- i) Applikationen av försöksläkemedlet ensereptide kunde genomföras utan komplikationer och det förelåg inga skillnader mellan applikationen av ensereptide och applikationen av placebo.
- ii) Inga allvarliga biverkningar rapporterades. Det förelåg ingen skillnad i frekvensen av lokala biverkningar mellan ensereptide och placebo. Huvuddelen av biverkningarna klassificeras som milda och sannolikt inte orsakade av försöksläkemedlet.
- iii) Det förelåg ingen statistiskt verifierbar skillnad mellan ensereptide och placebo i de sekundära studiemålen som utgjordes av två kliniska skattningsskalor för dermal ärrbildning.
- iv) I den histopatologiska analysen av biopsier från försökspersonerna förelåg ingen tydlig evidens för behandlingseffekt av ensereptide i jämförelse med placebo.

"Givet tidigare positiva resultat för ensereptide i vår handkirurgistudie hade vi förväntat oss att se en behandlingseffekt av ensereptide jämfört med placebo också i denna kliniska studie. Studien har genomförts med god kvalitet och vi betraktar dessa fynd som tillförlitliga. Det är beklagligt att resultaten inte indikerar ett påtagligt behandlingsvärde av ensereptide för denna medicinska indikation", säger Jonas Ekblom, vd för Promore Pharma.

Promore Pharmas styrelse och ledning kommer nu att utvärdera den uppkomna situationen för att inom kort besluta om framtiden för ensereptide-projektet.

"Promore Pharmas andra projekt, ropocamtide som utvecklas för läkning av kroniska sår, påverkas inte av de medicinska resultaten från PHSU05-studien eftersom ropocamtide är en annan substans med en helt annan verkningsmekanism än ensereptide. Detta gör att Bolaget fortsatt ser betydande värden i detta projekt", avslutar han.

PHSU05-studien var en dubbel-blind, randomiserad fas II-pilotstudie med målet att utvärdera ensereptide avseende (i) lokal tolerans, (ii) applikationsprocessen för försöksläkemedlet, samt (iii) preliminär effekt rörande ärrprevention efter experimentellt inducerade sår hos friska frivilliga försökspersoner. Den kliniska delen av studien som har genomförts vid Clinical Trial Consultants ABs klinik i Uppsala, har avslutats och totalt 24 försökspersoner har inkluderats. Inga svåra avvikelser (*eng.* major deviations) har rapporterats efter analys av monitoreringsdata ifrån den kliniska delen av studien.

Pre-kliniska studier har visat att ensereptide har en antiinflammatorisk och pro-fibrinolytisk verkan. Ensereptide har tidigare genomgått en randomiserad dubbelblind fas IIb-studie med 138 patienter med böjsensskada i handen med positiva resultat, vilket återspeglade en minskad grad av ärrbildning hos patienter behandlade med ensereptide.

Om Promore Pharma

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar läkemedelskandidater för bioaktiv sårvård. Bolaget har idag två läkemedelskandidater i sen klinisk fas som är baserade på kroppsegna peptider och har därmed hög säkerhetsprofil. Dessa produkter är ämnade för behandling av kroniska sår respektive prevention av ärrbildning i hud och andra vävnader. Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market.

För mer information

Jonas Eklom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: jonas.ekblom@promorepharma.com

Erik Magnusson, CFO

Tel: [+46] 708 565 245

E-mail: erik.magnusson@promorepharma.com

Promore Pharmas Certified Adviser är Erik Penser Bank

Denna information är sådan information som Promore Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-04-20 08:55 CEST.

Bifogade filer

[Promore Pharma rapporterar utfall från klinisk fas II-studie med ensereptide](#)