

Abliva doserar den första patienten i sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333

Abliva AB (Nasdaq Stockholm: ABLI) meddelar i dag att den första patienten med primär mitokondriell sjukdom i bolagets pågående fas Ia/b-studie med KL1333 har doserats. I denna tredje del av studien kommer för första gången läkemedelsegenskaperna hos KL1333 att utvärderas i patienter.

Åtta patienter med primär mitokondriell sjukdom kommer att få en daglig dos KL1333 i tio dagar, främst för att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhet och omsättningen i kroppen. Dessutom kommer biomarkörer och effektmått att utvärderas inför den planerade registreringsgrundande kliniska fas II/III-effektstudien. Ablivas kliniska fas Ia/b-studie genomförs i Storbritannien (London och Newcastle).

”Doseringen i den första patienten i vårt KL1333-program är ett viktigt steg i utvecklingen av en sjukdomsmodifierande oral behandling för patienter med primära mitokondriella sjukdomar. Denna viktiga händelse följer de senaste nyheterna om vår avsikt att starta en registreringsgrundande studie med KL1333 under 2021. Primära mitokondriella sjukdomar är förödande sjukdomar som det i nuläget inte finns några läkemedel mot. Vi är väldigt glada över möjligheten att kunna utveckla en ny behandling till marknaden och till de patienter som har stora icke tillgodosedda medicinska behov”, säger Ablivas VD Erik Kinnman.

Parallellt med patientdelen av den kliniska fas Ia/b-studien kommer bolaget att fortsätta förberedelserna inför den kommande registreringsgrundande kliniska fas II/III-effektstudien med KL1333 som planeras att starta andra halvåret 2021. Abliva kommer under andra halvåret 2020 att initiera en kvalitativ studie som validerar de specifika patientrapporterade effektmåtten, samt en läkemedelsinteraktionsstudie i friska frivilliga. Dessutom kommer, i samförstånd med FDA, långsiktiga toxikologiska studier som löper parallellt med den registreringsgrundande studien att startas.

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, uttalad uttrötthet, muskelsvaghet, hjärtsvikt, och hjärtrytmstörningar, diabetes, rörelsehinder, strokeliknande tillstånd, dövhet, blindhet, begränsad ögonrörlighet 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 inlicensierats från det koreanska läkemedelsbolaget Yungjin Pharm.

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 säriläkemedelsklassificering i Europa och USA. NV354, en energisättningsbehandling (succinat) är i preklinisk utveckling. Abliva, med sin bas i Lund, är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ABLI).

Bifogade filer

[Abliva doserar den första patienten i sin kliniska fas Ia/b-studie med KL1333](#)