



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm den 10 december 2019

PLEDPHARMAS ASIATISKA PARTNER SOLASIA INGÅR AVTAL MED JAPANSKA MARUHO AVSEENDE KOMMERSIALISERING AV PLEDOX®

Stockholm, 10 december 2019. PledPharma AB (STO: PLED) meddelar idag bolagets asiatiska partner Solasia Pharma KK ("Solasia") har ingått ett exklusivt licensavtal med det japanska läkemedelsbolaget Maruho Co Ltd ("Maruho") avseende kommersialisering i Japan av PledPharmas läkemedelskandidat PledOx® (calmangafodipir) för behandling av kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN).

Licensavtalet ger Maruho rätt att exklusivt kommersialisera PledOx i Japan efter att Solasia och PledPharma har slutfört utvecklingen av produkten i Japan. Ett globalt fas III-program i CIPN med PledOx pågår och består av två studier.

"Avtalet mellan Solasia och Maruho är en stark validering av potentialen för PledOx att behandla nervskador orsakade av kemoterapi, ett område med ett stort medicinskt behov. Maruho kommer bidra med en stark och erfaren organisation vid kommersialisering av PledOx för maximerandet av värdet på tillgången," säger Nicklas Westerholm, VD och koncernchef, PledPharma.

[Länk](#) till Solasias PR.

Det globala fas III-programmet för PledOx består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-A och POLAR-M.

POLAR-A, som förväntas bli fullrekryterad före årsskiftet 2019/2020, inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Asien och Europa. I studien jämförs PledOx i dosen 5 µmol/kg med placebo.

POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx i doserna 2 µmol/kg respektive 5 µmol/kg med placebo. POLAR-M förväntas vara fullrekryterad under andra kvartalet 2020 med top line-resultat ungefär ett år senare.

I oktober 2019 ingick PledPharma och Solasia ett andra licensavtal kring PledOx i Japan, Kina, Hongkong, Macau, Sydkorea och Taiwan som täcker kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakat av samtliga kemoterapier. Det avtalet är en omfattande expansion av det ursprungliga licensavtalet mellan PledPharma and Solasia som tillkännagavs i november 2017.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör

Tel. 072 231 68 00

yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2019-12-10, 09:00 CET.



PledPharma

PledPharma i korthet

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov. **PledOx**® är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Ett globalt fas III-program pågår. **Aladote**® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie, fas Ib/IIa, har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA. PledPharma har huvudkontor i Stockholm. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED), sedan 31 oktober 2019. För mer information, se www.pledpharma.se.

Om Solasia

Solasia är ett specialityfarmabolag baserat i Asien med visionen "Better Medicine for a Brighter Tomorrow". För att tillgodose de stora medicinska behoven inom onkologiområdet utvecklar de innovativa läkemedel som ska bidra till mer hälsosamma liv för patienterna och för att erbjuda sjukvården nya behandlingsalternativ. För mer information om Solasia, besök <https://www.solasia.co.jp/sv/>