

Statistisk signifikans bekräftad i slutanalys av Chordates kliniska multicenterstudie PM007 av K.O.S-teknologin för förebyggande behandling av kronisk migrän

Chordate Medical Holding AB (publ) ("Chordate") (Nasdaq FirstNorth Stockholm: CMH) meddelar idag att slutanalysen av data bekräftar de statistiskt signifikanta resultaten från subgruppsanalysen som presenterades som en vetenskaplig poster i början av september vid Migraine Trust International Symposium 2022, London.

Primärt effektmål

Den statistiska analysen av studiedata från alla ingående försökspersoner, 140 personer, (Full Analysis Set) som randomiserats att få aktiv K.O.S-behandling eller skenbehandling, nådde det primära slutmålet genom att visa ett signifikant minskat antal månatliga huvudvärksdagar (MHD) med måttlig till svår intensitet jämfört med baslinjen.

Sekundära effektmål

Svarsfrekvensdata definierat som $\geq 30\%$ minskning av MHD med måttlig till svår intensitet från baslinjen visade på signifikans. Andra sekundära målpunkter visade signifikanta eller gynnsamma resultat.

Studiedata innehåller inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar.

Slutgiltig studiedata kommer att kommuniceras i detalj av Chordate när den första vetenskapliga artikeln har godkänts för publicering.

– Värdet för oss som företag, att de slutliga data bekräftar denna framgångsnivå och som läggs till vår strategiska vetenskapliga bevisbas, är enormt. Genom detta kan vi fullt ut leverera på att K.O.S, en icke läkemedelsbaserad medicinteknisk lösning för förebyggande behandling av kronisk migrän, är ett giltigt behandlingsalternativ som kan förändra många patienters liv till det bättre. Eftersom vi är försiktiga när det gäller att bevara det vetenskapliga nyhetsvärdet i den kommande publiceringen av en eller flera artiklar, måste vi invänta godkännande för publicering innan vi kan kommunicera resultaten i detalj, säger Anders Weilandt, vd Chordate.

Om PM007-studien

Den randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda multicenterstudien genomfördes på fem neurologiska kliniker i Tyskland och fyra i Finland. Studien randomiserade 140 försökspersoner och utformades för att utvärdera effektiviteten och säkerheten hos K.O.S-behandlingen. Det primära effektmåttet att upptäcka genomsnittlig förändring från baslinjen (4 veckors screeningperiod, 4 veckors uppföljningsperiod) av månatliga huvudvärksdagar med måttlig till svår intensitet, efter veckovisa behandlingar i sex veckor. Femtio procent av patienterna fick aktiv K.O.S-behandling från studieutrustningen S211, medan den andra hälften av patienterna fick en validerad sken-/placebobehandling från samma utrustning.

Studien inkluderade försökspersoner med diagnosen kronisk migrän (≥15 dagar/månad med huvudvärk, varav >8 dagar med migrän) och avslutades då den sista försökspersonen lämnade studien i början av augusti 2022.

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Weilandt, vd

anders.weilandt@chordate.com

Telefon: 0733-87 42 77

Om Chordate

Chordate är ett medicintekniskt bolag som i över tio år har utvecklat och patenterat och CE-märkt en ny nervmodulerande behandlingsteknik för kronisk nästäppa (rinit) och kronisk migrän. Bolaget säljer sina produkter i Norden, Tyskland, Storbritannien, Italien, Israel samt Saudiarabien. Chordate Medical är noterat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (kortnamn: CMH). Läs mer på www.chordate.com

Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market Stockholm är Västra Hamnen Corporate Finance AB.

Denna information är sådan information som Chordate Medical Holding är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-11-03 15:17 CET.

Bifogade filer

[Statistisk signifikans bekräftad i slutanalys av Chordates kliniska multicenterstudie PM007 av K.O.S-teknologin för förebyggande behandling av kronisk migrän](#)