

Promore Pharma uppdaterar sin strategi och fokuserar på prevention av ärr

STOCKHOLM, 31 mars 2021 – Nasdaq First North-listade life sciencebolaget Promore Pharmas styrelse har beslutat att justera bolagets strategi. Utvecklingen av läkemedelskandidaten ensereptide (PXL01) kommer att fokuseras mot ärrprevention i samband med kirurgi. Bakom beslutet står en stark och förbättrad patentsituation i USA och att en robust produktionsprocess har säkerställts. De ändrade strategiska prioriteringarna innebär att kapitalbehovet för bolaget minskar väsentligt samtidigt som ensereptide kan adressera en betydligt större marknad än tidigare.

Under det första kvartalet 2021 har Promore Pharma analyserat och omprövat förutsättningarna för bolagets två projekt ensereptide (PXL01) och ropocamtide (LL-37). En förbättrad patentsituation i USA för ensereptide och en mer robust produktionsprocess har bidragit till beslutet att fokusera på ärrprevention. Finansiellt innebär omfokuseringen att kapitalbehovet för den kliniska utvecklingen av ensereptide blir väsentligt lägre kommande år än tidigare bedömningar. Bolaget avser nu att genomföra en mindre fas II-prövning inom ärrprevention i stället för en stor fas III-prövning inom böjskirurgi. Samtidigt bedömer bolaget att den nya planen skapar bättre möjligheter till strategiska samarbeten och, inte minst, möjligheter att nå den mångfald större och mer lukrativa marknaden för prevention av ärrbildning på hud efter trauma eller estetisk och allmänkirurgi, områden där det idag saknas förskrivningsläkemedel. Den totala årliga marknaden för ärrbehandling, inklusive laserbehandling, ärrplastik och receptfria läkemedel, beräknas till närmare USD 25 miljarder med en årlig tillväxt om ca 10%*.

"Styrelsens och ledningens nyligen genomförda strategiska analys innebär att Promore Pharma fokuserar på hur ensereptide kan reducera ärr på huden, något som skapar bättre förutsättningar för värdetillväxt för aktieägarna än vår tidigare, bredare strategi. Med denna inriktning adresserar Promore Pharmas läkemedelskandidat ensereptide en mycket intressant och stor marknad samtidigt som behovet av kapital avsevärt reduceras. Därmed förbättras relationen mellan risk och avkastning betydligt, säger Göran Pettersson, Promore Pharmas styrelseordförande, och fortsätter: "Vi bedömer att denna justering i Promore Pharmas strategi är optimal där bolaget står i dag. Det är samtidigt viktigt att notera att denna justering kan göras utan att erodera värdet av tidigare investeringar i bolaget."

Uppdaterad strategi för ensereptide (PXL01)

Den senaste tidens utveckling för läkemedelskandidaten ensereptide har lett till att Promore Pharma har analyserat och omprövat förutsättningarna för projektet och beslutat om en ny strategi. Patentsituationen i USA rörande användandet av ensereptide för behandling av ärr på huden, och en solid produktionsprocess som utvecklats för produkten utgör två viktiga komponenter som lett till beslutet. Även förändringar i omvärlden, med förändrade prioriteringar inom sjukvården, vilka i sin tur ökar riskerna i, och därmed också kostnaderna för, att genomföra större kliniska prövningar under de närmaste åren har påverkat beslutet.

Bolaget avser nu att genomföra en mindre fas-II studie med ensereptide för konceptvalidering inom ärrbildning i stället för att genomföra den tidigare kommunicerade fas-III-studien för senrupturer. Den planerade kliniska prövningen av ensereptide för prevention av ärrbildning på hud beräknas kunna påbörjas under det första kvartalet 2022 och förväntas ta sex månader att slutföra.

"Denna förändrade inriktning för vårt arbete med ensereptide gör att vi kan fortsätta vårt värdeskapande inom projektet till en avsevärt lägre kostnad, samtidigt som vi kan nyttja all den information och det kunnande som vi byggt upp runt ensereptide under de senaste åren," säger Jonas Ekblom, VD Promore Pharma, och fortsätter: "Vi kommer förvisso att bedriva detta arbete i en något tidigare utvecklingsfas, och därmed med högre utvecklingsrisk, men vi ökar projektets marknadspotential mångfald. Vi kommer även parallellt att söka möjligheter att i strategiska samarbeten ta indikationen rörande skadade senor."

Utvecklingen av ropocamtide (LL-37)

Inom projektet ropocamtide, för behandling av venösa bensår som är den vanligaste typen av kroniska bensår, slutfördes en fas II-prövning, HEAL LL-37-studien, under hösten 2020. Det viktigaste fyndet ifrån den kliniska prövningen var att ropocamtide uppvisar en tydlig behandlingseffekt hos den subgrupp patienter som hade stora sår (≥ 10 cm²).

Promore Pharma planerar nu att genomföra en teknisk utveckling av administrationsformen för ropocamtide för att förbättra produkten. Syftet är att ta fram en produkt som är enklare att använda. Oavsett om bolaget genomför framtida kliniska studier i egen regi eller tillsammans med strategiska partners, är utvecklingen av en mer användarvänlig produkt viktig såväl i klinisk studiemiljö som när produkten når marknaden. Parallellt med detta kommer bolaget att opportunistiskt söka strategiska partnerskap och allianser inom detta program.

Kapitalbehov

De beskrivna aktiviteterna i ensereptide- och ropocamtide-projekten beräknas vara genomförda senast under hösten 2022, och utfallet kommer då att ligga till grund för fortsatt utveckling av produktportföljen. En viktig konsekvens av bolagets uppdaterade strategi är att kapitalbehovet minskar väsentligt jämfört med tidigare målsättning att finansiera fas III prövningen för PXL01 i egen regi. Nu analyserar bolaget kapitalbehovet för kommande kliniska studier i detalj samt ser över olika finansieringsalternativ för den reviderade satsningen. Givet den nya uppdaterade strategin har Promore Pharma tillräcklig likviditet för att finansiera verksamheten hela 2021 och har som målsättning att kunna säkra kapital för de kommande kliniska studierna under innevarande år.

*Källa: [grandviewresearch.com](https://www.grandviewresearch.com)

För mer information

Jonas Ekblom, 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

Tel: [+46] 8-463 83 00

E-mail: certifiedadviser@penser.se

Promore Pharma i korthet

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater. Bolagets mål är att bli ett ledande bolag inom ärrbildning och sårbehandling genom att utveckla flera läkemedel till att bli de första i sitt slag på marknaden (*first-in-category*) för behandlingsområden med stora medicinska behov och mycket få läkemedelsprodukter. Promore Pharmas två projekt genomgår klinisk utveckling och har en mycket stark säkerhetsprofil eftersom produkterna baseras på kroppsegna ämnen som administreras lokalt. Det ledande projektet ensereptide (PXL01), som utvecklas för att förebygga postoperativ ärrbildning, förbereds för en klinisk fas II-prövning för att utröna om peptiden kan användas för att hämma missprydande ärrbildning på hud. Ropocamtide, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, har nyligen utvärderats i en klinisk fas IIb-studie med positiva resultat på patienter med venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga uppkomsten av ogynnsamma sammanväxningar (adherenser) efter olika typer av kirurgi samt behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market.

Pressmeddelande
31 mars 2021



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 2021-03-31 07:10 CEST.

Bifogade filer

[Promore Pharma uppdaterar sin strategi och fokuserar på prevention av ärr](#)