

## Promore Pharma uppdaterar om sin kliniska Fas II-studie med ensereptide

**STOCKHOLM, 1 november 2022 -- Promore Pharma AB meddelar idag att publiceringen av resultatet från bolagets fas II-studie PHSU05 med ensereptide mot ärrbildning på hud beräknas vara tillgängligt i april 2023. Den kliniska delen av studien genomfördes planerligt tidigare i år, men den begränsade tillgången på kvalificerad personal och specialiserad bildanalysutrustning gör att den efterföljande histopatologiska analysen tar något längre tid än beräknat.**

Bolagets ensereptide-program fokuseras för närvarande på prevention av ärr i huden i samband med kirurgi eller trauma. Totalt 24 försökspersoner genomgick planerligt under våren studieprotokollet i fas II-studien med ensereptide, PHSU05. Promore Pharma hoppas att med studien kunna visa att behandling med ensereptide minskar sannolikheten för uppkomsten av ärrbildning på huden. Vid det sista klinikbesöket insamlades biopsier som för närvarande utvärderas med avancerade histologiska metoder under hösten och vintern 2022/2023. Den begränsade tillgången på kvalificerad personal och specialiserad bildanalysutrustning har dock orsakat några veckors förskjutning av den ursprungliga tidslinjen. Slutlig studierapport med resultat från prövningen väntas under april 2023.

"Vår kliniska studie PHSU05 har hittills fortskridit helt enligt vår plan i alla delar som vi kan påverka. Tillgången till avancerad utrustning för digital bildanalys hos våra service-leverantörer gör att vi tvingas genomföra vissa analyssteg seriellt snarare än parallellt. Detta innebär en mindre tidsförskjutning till dess att vi kan bryta koden och sammanställa slutdata. Vi vill dock betona att detta inte innebär någon negativ inverkan på kvaliteten av studiens genomförande", säger Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma.

Studien är en dubbel-blind, randomiserad fas II pilotstudie med målet att kunna 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. Analys av monitoreringsdata ifrån den kliniska delen av studien visar att antal avvikelser ifrån studieprotokollet har varit få, och inga svåra avvikelser (*eng. major deviations*) har rapporterats. Bolaget räknar med att nå milstolpen *clean file* i projektet under det första kvartalet 2023, vilket kommer att pressmeddelas av bolaget. Vid det tillfället kan tidslinjen för efterföljande arbete med syfte att nå en resultatrapport fastställas med högre precision.

Ärr uppkommer efter praktiskt taget alla typer av skador i huden. Även om ärr många gånger kan betraktas som triviala, kan dock en stor andel av dessa vara vanställande och estetiskt besvärande, och de kan även skapa klåda, strävhet, sömnproblem, ångest, depression och inverka negativt på aktiviteter i det dagliga livet.

Världsmarknaden för produkter avsedda för behandling av ärr, inklusive laserbehandling, ärr-revision och egenvårdsprodukter, uppgår till USD 25 miljarder årligen med en tillväxt om ca 10% per år, enligt oberoende bedömningar. Idag finns inga förskrivningsläkemedel för sårprevention.

---

#### För mer information

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: [jonas.ekblom@promorepharma.com](mailto:jonas.ekblom@promorepharma.com)

Erik Magnusson, CFO

Tel: [+46] 708 565 245

E-mail: [erik.magnusson@promorepharma.com](mailto:erik.magnusson@promorepharma.com)

Promore Pharmas Certified Adviser är Erik Penser Bank

Tel: [+46] 8-463 83 00

E-mail: [certifiedadviser@penser.se](mailto: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, genomgår en klinisk fas II-prövning för att utröna om peptiden kan användas för att hämma missprydande ärrbildning på hud. Ropocamptide, 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.

#### Bifogade filer

---

[Promore Pharma uppdaterar om sin kliniska Fas II-studie med ensereptide](#)