

Promore Pharma erhåller tillstånd för att starta fas II klinisk prövning avseende ärrprevention

Stockholm 9 november 2021 – Promore Pharma AB, ett svenskt ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater, meddelade idag att bolaget erhållit godkännande från Läkemedelsverket och från Etikprövningsmyndigheten för att påbörja en klinisk fas-II-prövning av ensereptide för prevention av ärrbildning på hud.

Bolaget meddelar idag att ett kliniskt prövningstillstånd har erhållits ifrån Läkemedelsverket och att även bolagets ansökan om godkännande ifrån Etikprövningsmyndigheten har beviljats. PHSU05 är en fas II pilotstudie med målet att kunna utvärdera (i) lokal tolerans, (ii) applikationsprocessen för ensereptide, samt (iii) preliminär effekt av försökläkemedlet avseende ärrprevention efter experimentellt inducerade sår hos friska frivilliga. Planerad studiestart är Q1 2022 och resultat från studien väntas vintern 2022/2023.

“Detta är ett viktigt delsteg i vårt långsiktiga mål att utveckla ett nytt produktkoncept för att förebygga uppkomsten av post-kirurgiska och post-traumatiska ärr på huden. Dessa godkännanden ligger helt i linje med vår verksamhetsplan i ensereptide-projektet”, säger Jonas Ekblom, vd för Promore Pharma.

Bolagets ensereptide-program fokuseras för närvarande på prevention av ärr i huden i samband med kirurgi eller trauma, men det finns även potential att utveckla produkten för andra medicinska applikationer som prevention av sammanväxning efter hand- och ryggradskirurgi.

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 med en årlig tillväxt om ca 10%, 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

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 misspdydande 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.

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 2021-11-09 11:38 CET.

Bifogade filer

[Promore Pharma erhåller tillstånd för att starta fas II klinisk prövning avseende ärrprevention](#)