



## PRESSMEDDELANDE

# PledPharma har beviljats säräkemedelsstatus för Aladote®

**Stockholm, 18 mars 2019.** PledPharma AB (publ) meddelar att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat säräkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för läkemedelskandidaten Aladote®, avsedd för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning.

Dagens behandling vid överdosering av paracetamol, N-acetylcystein (NAC), är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter överdoseringen. För patienter som anländer till sjukhus senare än så, och för de patienterna med kraftig överdosering, finns behov av ett mer effektivt behandlingsalternativ då NAC inte längre utgör ett tillräckligt gott skydd för att undvika leverskador. Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning.

Den vetenskapliga principen, såväl som de kliniska resultaten från den genomförda proof-of-principle studien, indikerar att Aladote® i kombination med NAC har potential att reducera leverskadorna för dessa patienter. PledPharma avser att diskutera den fortsatta regulatoriska vägen framåt med regulatoriska myndigheter för att besluta om det fortsatta utvecklingsprogrammet för Aladote® i denna indikation.

"Vi är mycket glada och stolta över Aladotes® säräkemedelsstatus. Det bekräftar vår utvecklingsstrategi för Aladote® för att möta detta stora medicinska behov. Detta gynnar de drabbade patienterna då säräkemedelsstatus sannolikt innebär en kortare utvecklingstid och för oss innebär det totalt lägre utvecklingskostnader. Vidare får vi bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet." säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma AB.

Mer information om ODD finns på [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

För ytterligare information, kontakta:  
Nicklas Westerholm, Verkställande direktör  
Tel. 073 354 20 62  
[nicklas.westerholm@pledpharma.se](mailto:nicklas.westerholm@pledpharma.se)

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör  
Tel. 072 231 68 00  
[yilmaz.mahshid@pledpharma.se](mailto:yilmaz.mahshid@pledpharma.se)



PledPharma

### **Om Aladote®**

Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. Aladote® har i relevanta prekliniska studier visat god effekt även i det tidsfönster där behandling med N-acetylcystein (NAC) inte längre fungerar tillfredsställande (>8 timmar). En proof of principle studie i patienter med paracetamolförgiftning för att förebygga akut leversvikt har framgångsrikt slutförts.

Paracetamol är ett av det mest använda läkemedlet i världen vid behandling av feber och smärttillstånd, men samtidigt ett av de läkemedel som oftast överdoseras – avsiktligt eller oavsiktligt. Avsiktlig överdosering av paracetamol är en av de vanligaste metoderna vid självmordsförsök. När alltför stora mängder paracetamol bryts ner i levern, bildas den skadliga metaboliten NAPQI, som kan orsaka akut leversvikt. Den befintliga behandlingen vid överdosering (NAC) är som effektivast om den ges inom åtta timmar efter intag av paracetamol. För patienter som anländer till sjukhus senare än så finns idag inget väl fungerande behandlingsalternativ.

### **PledPharma i korthet**

PledPharma är ett innovativt, unikt och integrerat läkemedelsutvecklingsbolag, fokuserad på att förbättra behandlingen av handikappande och livshotande sjukdomstillstånd. Bolagets längst framskridna projekt PledOx® utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. Ett globalt fas III-program pågår. Aladote® utvecklas för att minska risken för akut leverskada i samband med paracetamolförgiftning. En proof-of-principle studie i patienter med paracetamolförgiftning har framgångsrikt genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se). För mer information, se [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se).

*Denna informationen är sådan information som PledPharma är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades enligt ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 Mars 2019 kl. 08:00*