

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB
16 december 2019

PledPharmas globala fas III-studie POLAR-A är fullrekryterad

Stockholm, 16 december 2019. PledPharma AB ("PledPharma") (STO: PLED) och Solasia Pharma K.K. ("Solasia") (TSE: 4597) meddelade idag att den globala fas III-studien POLAR-A med PledPharmas ledande läkemedelskandidat PledOx® nu är fullrekryterad och att top line-resultat förväntas ungefär ett år senare.

Den nu fullrekryterade studien POLAR-A är den första studien i det globala fas III-programmet POLAR för PledOx, som utvecklas för att förebygga nervskador i samband med cellgiftsterapi. Det är en dubbelblind, randomiserad, placebo-kontrollerad studie i 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Asien och Europa.

"Vi är glada över att framgångsrikt ha slutfört rekryteringen i POLAR-A-studien och att ha kunnat göra det inom den uppsatta tidsplanen. Vi inkluderade den första patienten i början av året och vad bättre än att avsluta året med att inkludera den sista. Top line-resultat förväntas ungefär ett år senare. Jag vill tacka alla som har medverkat och fortsätter medverka i denna viktiga studie som tar oss ett steg närmare en behandling som verkligen kan hjälpa patienterna att optimera sin cancerbehandling och förbättra deras livskvalitet", säger Nicklas Westerholm, vd och koncernchef, PledPharma.

"Vi är mycket nöjda över att ha uppnått denna viktiga milstolpe i POLAR-A-studien. Genom samarbetet med vår partner PledPharma samt fortsätta framdriften i rekryteringen i POLAR-M-studien tar vi oss ytterligare ett steg närmare slutförandet av det globala fas III-programmet", säger Yoshihiro Arai, vd och koncernchef på Solasia.

Som kommunicerats i respektive delårsrapport för det tredje kvartalet 2019 förväntas den andra studien i POLAR-programmet, POLAR-M, som inkluderar 420 patienter med metastaserad tjock- och ändtarmscancer, att vara fullrekryterad under andra kvartalet 2020, med top line-resultat ungefär ett år senare.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör
Tel. 073 354 20 62
nicklas.westerholm@pledpharma.se

Yilmaz Mahshid, Finansdirektör
Tel. 072 231 68 00
yilmaz.mahshid@pledpharma.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2019-12-16, 08:00 CET.

PledPharma i korthet

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov. **PledOx®** är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Ett globalt fas III-program pågår. **Aladote®** är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie, fas Ib/IIa, har framgångsrikt slutförts och designen av nästkommande studie är under färdigställande. Aladote har beviljats sär läkemedelsstatus i USA. PledPharma har huvudkontor i Stockholm. Aktien är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO:PLED), sedan 31 oktober 2019. För mer information, se www.pledpharma.se.

Om PledOx®

PledOx® är en "first in class" läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot mitokondriell dysfunktion och utvecklas för att kunna erbjuda patienter med tjock- och ändtarmscancer skydd mot de perifera nervskador som ofta uppkommer i samband med cellgiftsbehandling. Resultaten från en avslutad fas IIb-prövning (PLIANT) i patienter med metastaserad (spridd) tjock- och ändtarmscancer som behandlades med cellgiftskombinationen FOLFOX indikerar att de individer som erhöll PledOx® hade en lägre risk än placebogruppen att drabbas av perifera nervskador. PledOx® hade 38%

effekt (oddskvot=0.62; $p=0.16$) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogrupper. Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling hade PledOx[®] 77% effekt (oddskvot=0.23; explorativ analys: $p=0.014$) med avseende på patientrapporterad förekomst av moderat och allvarlig neuropati jämfört med placebo. Detta anses värdefullt för möjligheten att lyckas i de kommande POLAR-studierna där patientrapporterade symptom efter avslutad behandling kommer utgöra primär effektparameter. Ingen till synes negativ påverkan på cancerteffekten av cellgiftsbehandlingen observerades med PledOx[®]. Fas III-programmet för PledOx[®] består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-M inkluderar 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa, Asien och USA. I studien jämförs PledOx[®] i doserna 2 $\mu\text{mol/kg}$ respektive 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo. POLAR-A inkluderar 280 patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och genomförs i Europa och Asien. I studien jämförs PledOx[®] i dosen 5 $\mu\text{mol/kg}$ med placebo.

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN)

Perifer neuropati är symptom orsakade av skador på tunna känselnervtrådar framför allt i händer och fötter. Vissa cellgifter, till exempel oxaliplatin och andra läkemedel som används för att behandla cancer, kan skada dessa perifera känselnerv. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symptomen övergående, men 20-30% av patienterna får bestående problem såsom känselbortfall och smärta i händer och fötter. Patienterna kan få svårigheter med finmotorik, vilket till exempel kan göra det svårt att knäppa knappar, skriva på en dator och bli överkänsliga mot kyla. Känselbortfallet i fötterna kan även medföra en ökad risk för fallskador. Något godkänt läkemedel eller förebyggande behandling mot CIPN finns inte idag. CIPN kan uppstå när som helst efter att cellgiftsbehandlingen påbörjats och symptomen blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

Om Solasia

Solasia är ett specialtyfarmabolag baserat i Asien med visionen "Better Medicine for a Brighter Tomorrow". För att tillgodose de stora medicinska behoven inom onkologiområdet utvecklar de innovativa läkemedel som ska bidra till mer hälsosamma liv för patienterna och för att erbjuda sjukvården nya behandlingsalternativ. För mer information om Solasia, besök <https://www.solasia.co.jp/sv/>