

## PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

# Resultat från det i förtid avslutade POLAR programmet med PledOx

**Stockholm, Tokyo, Japan, 15 december 2020. PledPharma AB ("PledPharma") (STO: PLED) och Solasia Pharma K.K. ("Solasia") (TSE: 4597) meddelar idag gemensamt att PledOx® inte nådde effektmålet i det i förtid avslutade fas 3-programmet POLAR. Beslut om fortsatt utveckling av PledOx kommer fattas tillsammans med Solasia baserat på ytterligare utvärdering av resultaten från POLAR studierna.**

I effektanalysen, baserad på patientrapporterade symtom på måttlig eller svår cellgiftsinducerad perifer neuropati (*Chemotherapy-induced peripheral neuropathy*, CIPN) med det validerade FACT/GOG-NTx-instrumentet, kombinerades data från både POLAR A studien och POLAR M studien. PledOx 5 µmol/kg i kombination med cellgiftsbehandling minskade inte risken för måttlig till svår CIPN 9 månader efter den första cykeln av cellgiftsbehandling jämfört med enbart cellgiftsbehandling.

Förekomsten och typen av biverkningar som observerades var generellt som förväntat givet cellgiftsbehandling och den studerade patientpopulationen. Ingen negativ effekt på cellgiftsbehandlingens anticancereffekt observerades med PledOx med avseende på progressionsfri överlevnad (*progression-free survival*, PFS), total överlevnad (*overall survival*, OS) och sjukdomsfri överlevnad (*disease-free survival*, DFS), om än baserat på en begränsad mängd data. Som tidigare identifierats av den oberoende Drug Safety Monitoring Board (DSMB) vid tidpunkten då POLAR programmet stoppades i förtid observerades en ökad risk för allergiska överkänslighetsreaktioner, där ett fåtal patienter upplevde en allvarlig biverkan (*serious adverse event*, SAE) med PledOx i kombination med cellgiftsbehandling. De svåra allergiska överkänslighetsreaktionerna inträffade uteslutande efter upprepad dosering.

Studieresultaten kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig konferens.

*"Det negativa resultatet i effektanalysen av POLAR programmet är mycket nedslående, eftersom nervskador förknippade med platinabaserad cellgiftsbehandling är ett viktigt medicinskt behov. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten kommer vi att besluta om fortsatt utveckling av PledOx är motiverad tillsammans med Solasia. Som tidigare kommunicerats är vårt fulla fokus på att bygga ett specialiserat läkemedelsföretag för utveckling av sällsynta läkemedel i sen fas med Emcitate® och Aladote® och deras respektive registreringsgrundande studier", säger Nicklas Westerholm, VD och koncernchef, PledPharma.*

*"Vi är besvikna över att effektmålet för CIPN inte kunde uppnås i den kombinerade analysen av POLAR M- och POLAR A studierna. När det gäller framtida utvecklingsstrategier planerar vi att utvärdera och diskutera studieresultaten i detalj med vår partner PledPharma", säger Yoshihiro Arai, VD och koncernchef, Solasia.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nicklas Westerholm, VD PledPharma

Tel. +46 (0)73 354 20 62

Email: [nicklas.westerholm@pledpharma.se](mailto:nicklas.westerholm@pledpharma.se)

*Denna information är sådan information som PledPharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2020-12-15, 08:00 CET*

### Om PledPharma

PledPharma är ett läkemedelsutvecklingsbolag med en unik och integrerad läkemedelsutvecklingskompetens som fokuserar på att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomstillstånd med stort medicinskt behov. Aladote® är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att reducera akuta leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle-studie har framgångsrikt avslutats och utformningen av en registreringsgrundade fas II/III-studie med syfte att ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU har finaliserats genom diskussioner med läkemedelsmyndigheterna FDA, EMA och

MHRA. Aladote har beviljats sär läkemedelsstatus i USA. Genom förvärvet av Rare Thyroid Therapeutics inkluderar den kliniska portföljen även Emcitate<sup>®</sup>, för behandling av MCT8-brist, en sällsynt sjukdom med ett stort medicinskt behov och ingen tillgänglig behandling. En registreringsgrundande interventionsstudie (fas IIb/III) planeras starta under Q4 2020. Emcitate har beviljats sär läkemedelsstatus i USA och Europa. Fas III-programmet POLAR med läkemedelskandidaten PledOx<sup>®</sup> avbröts i förtid under andra kvartalet 2020. Resultat från POLAR programmet som meddelades i december 2020 visar att PledOx inte uppfyllde effektmåttet. Baserat på ytterligare utvärdering av resultaten från POLAR studierna kommer de kommande strategiska stegen för PledOx att bestämmas tillsammans med vår partner Solasia. Bolaget är för närvarande under namnändring till Egetis Therapeutics i enlighet med beslut fattat på extra bolagsstämma den 11 december 2020.

PledPharma (STO: PLED) är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista (STO: PLED), sedan 31 oktober 2019. För mer information, se [www.pledpharma.se](http://www.pledpharma.se).

### Om PledOx<sup>®</sup> och POLAR programmet

PledOx är en "first in class" läkemedelskandidat utvecklad för att förebygga nervskador som kan uppstå i samband med cellgiftsbehandling för patienter med tjock- och ändtarmscancer (*colorectal cancer*, CRC) som får adjuvant behandling efter operation eller behandling för metastaserad CRC.

Fas III-programmet för PledOx består av två dubbelblindade randomiserade placebokontrollerade studier, POLAR M och POLAR A. POLAR A- och POLAR M studierna initierades i slutet av 2018. POLAR A var färdigrekryterad i december 2019 och randomiserade 301 patienter som genomgick adjuvant cellgiftsbehandling för CRC med antingen 5 µmol/kg PledOx eller placebo i Europa och Asien. POLAR M studien avsåg att randomisera 420 patienter som genomgår cellgiftsbehandling för metastaserad CRC med 2 µmol/kg PledOx, 5 µmol/kg PledOx eller placebo. I april 2020 avbröt PledPharma och Solasia fas III-programmet POLAR i förtid efter rekommendation från Drug Safety Monitoring Board. Beslutet följde det *clinical hold* som utfärdades av US Food and Drug Administration (FDA) och den franska tillsynsmyndigheten, ANSM, tidigare under året. Därför rekryterades inte POLAR M helt, utan endast totalt 291 patienter randomiserades. Patienter som var inskrivna i POLAR programmet fortsatte med sina schemalagda studieprocedurer, medan de inte fick studieläkemedlet, tills dataavbrottet under tredje kvartalet 2020 när alla patienter som var berättigade till minst 6 cykler av aktiv behandling hade slutfört den primära effektinsamlingen nio (9) månader efter initiering av kemoterapi. På grund av det färre än planerat antalet randomiserade patienter i POLAR M studien och den minskade doseringen av patienter i båda studierna definierades effektivitetsanalysen för POLAR programmet att utföras i de två studierna.