

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

PledPharma pausar dosering av patienter i POLAR programmet

Stockholm, 1 mars 2020. PledPharma AB (STO: PLED) meddelade idag att bolaget kommer att pausa dosering av patienter i det kliniska fas III-programmet POLAR för läkemedelskandidaten PledOx®. Beslutet baseras på interaktioner med den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM, och det tidigare utfärdade clinical hold av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Som en konsekvens av beslutet kommer rekrytering och dosering av patienter i POLAR programmet att pausas på alla deltagande kliniska center i alla länder. Patienter som redan inkluderats till studierna kommer att fortsätta med sina schemalagda besök och procedurer förutom dosering av studieläkemedel.

Det globala fas III-programmet POLAR för PledOx består av två dubbelblinda, randomiserade, placebo-kontrollerade studier, POLAR-M och POLAR-A. POLAR-A inkluderar patienter som genomgår adjuvant cellgiftsbehandling mot tjock- och ändtarmscancer och var fullrekryterad i december 2019. POLAR-M inkluderar patienter som genomgår cellgiftsbehandling mot metastaserad tjock- och ändtarmscancer, där rekryteringen nu kommer att pausas.

Efter den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA) utfärdande av *clinical hold*, 22 januari 2020, har bolaget fortsatt granskningen av data och interagerat med deltagande, nationella, läkemedelsmyndigheter i POLAR programmet. Den oberoende *Drug Safety and Monitoring Board* (DSMB) höll ett möte 14 februari 2020 där ackumulerad data från POLAR programmet granskades. Som ett resultat av mötet rekommenderades en fortsättning av POLAR programmet utan någon modifikation.

Den franska läkemedelsmyndigheten, ANSM har begärt in och granskat oblidade säkerhetsdata från POLAR programmet. ANSM uttryckte 28 februari 2020 samma problematik som FDA, baserat på ett fåtal observerade fall av biverkningar och begärde att rekrytering och dosering av patienter i Frankrike upphör. Sammantaget, baserat på FDAs och ANSMs syn på programmet, har PledPharma tagit beslutet att pausa dosering av patienter i POLAR programmet.

"Patientsäkerheten i våra kliniska studier är vårt viktigaste ansvar. Mer än 3 000 doser av calmagafodipir har administrerats i mer än 500 patienter hitintills i kliniska studier. Vi kommer att arbeta tätt med FDA och ANSM för att klargöra vägen framåt för POLAR programmet då vi ser att det finns ett stort medicinskt behov hos patienter att förebygga nervskador orsakade i samband med cellgiftsterapi", säger Nicklas Westerholm, vd och koncernchef, PledPharma.

En telefonkonferens kommer att hållas 2 mars 2020, kl.14:00. Inringningsdetaljerna kommer att finnas på länken nedan:
Webblänk - <https://financialhearings.com/event/12752>

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

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 säriläkemedelsstatus 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.



PledPharma

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 1 mars 2020 kl.23:59