



PledPharma

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Lancet EBioMedicine publicerar studieresultat med Aladote®

Stockholm, 15 juli 2019. Resultaten från PledPharmas proof of principle-studie med Aladote®, avsedd för att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning, publiceras i the Lancets EBioMedicine, en av de mest värenommerade facktidskrifterna inom biomedicinsk forskning.

Dr James Dear står som huvudförfattare till artikeln vars titel är "Principal results of a randomised open label exploratory, safety and tolerability study with calmagafodipir in patients treated with a 12 h regimen of N-acetylcysteine for paracetamol overdose (POP trial)". Dr James Dear är en internationellt ledande expert inom behandling av paracetamolförgiftning och var prövningsledare för proof of principle-fas Ib/IIa-studien som genomfördes vid Royal Infirmary of Edinburgh och The Queen's Medical Research Institute, University of Edinburgh.

"In this clinical study we explored the safety and tolerability of Aladote® co-treatment with N-acetylcysteine (NAC – the only current treatment option). The combination of NAC and Aladote® was safe and tolerated. There was evidence from measurement of conventional and exploratory biomarkers that this combination treatment may reduce liver injury more than NAC alone after paracetamol overdose. There is a clear unmet need for a new treatment for paracetamol overdose because NAC is largely ineffective when given more than 8 hours after the overdose and there is no other medicine available to prevent acute liver failure. Aladote® is the only medicine in this clinical space and this trial demonstrates its potential as an effective new therapy säger Dr James Dear.

"Det är mycket glädjande att the Lancet valt att publicera Aladotes® studieresultat i EBioMedicine. Lancet sätter mycket höga krav för publicering och väljer endast de viktigaste forskningsresultaten baserat på dess kvalitet och vetenskaplig tyngd. Publiceringen visar på att såväl studien som resultaten håller den kvalitet som Lancet kräver. Att kännedomen om Aladote® ökar än mer på detta sätt bidrar till att stärka våra framtida möjligheter. Behovet av ytterligare behandling av paracetamolförgiftning är stort globalt och det är vårt mål med Aladote® att möta detta behov." säger Nicklas Westerholm, vd på PledPharma.

Följ denna [länk](#) till artikeln i the Lancets EBioMedicine.

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

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. Studieresultaten visade att Aladote® är säkert och tolerabelt när det ges tillsammans med NAC. Resultaten indikerar också att Aladote® kan minska leverskador i den aktuella patientpopulationen. Aladote® har beviljats sär-läkemedelsstatus i USA.

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 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 är påbörjat. **Aladote**[®] är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamolförgiftning. En proof of principle studie (POP), 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 listad på Nasdaq First North (STO:PLED. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 83 00, certifiedadviser@penser.se). För mer information, se www.pledpharma.se