



PledPharma

## PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm den 11 juli 2019

# Aladote® – regulatoriska interaktioner

**Stockholm, 11 juli 2019. Efter ansökan och inlämnande av regulatoriska dokument i maj har PledPharma fått en avtalad mötestid med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i slutet av oktober för rådgivning och diskussion om nästkommande Aladote®-studie samt vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande. Råd från den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, förväntas vid samma tidpunkt.**

Mötet i oktober avser den nästkommande kliniska studien för Aladote® samt vägen fram till ett möjligt marknadsgodkännande av Aladote®, avsedd att reducera leverskador till följd av paracetamolförgiftning. FDA beviljade i mars i år säriläkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för läkemedelskandidaten Aladote®. En säriläkemedelsstatus bedöms sannolikt innebära kortare utvecklingstid och totalt lägre utvecklingskostnader. Vidare får PledPharma bl.a. ytterligare dedikerat stöd från FDA under läkemedelsutvecklingen samt sju års marknadsexklusivitet.

PledPharma kommer även att parallellt föra en motsvarande diskussion med europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

”Interaktioner med FDA och EMA är givetvis viktiga steg för oss för att optimera vägen fram till ett läkemedelsgodkännande. Det känns positivt att vi beviljats en mötestid med FDA och kan se fram emot att slutföra designen av nästa kliniska studie med Aladote®. Detta för oss ett steg närmare att möta de medicinska behoven för de som drabbats av paracetamolförgiftning och utgör en av många väntade projekthändelser som vi nu snart kan bocka av” säger Nicklas Westerholm, vd för PledPharma.

### För ytterligare information, vänligen 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)

### 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 säriläkemedelsstatus 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. Avsiktig 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**<sup>®</sup> är en "first-in-class" läkemedelskandidat, avsedd för förebyggande av nervskador i samband med cellgiftsterapi. Ett globalt fas III program är påbörjat. **Aladote**<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> har beviljats särlekemedelsstatus 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](http://www.pledpharma.se)