

PledPharma och Solasia ingår ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx® i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och alla andra kemoterapier

Stockholm, Sverige / Tokyo, Japan, 9 oktober 2019 - PledPharma AB ("PledPharma") (STO: PLED) och Solasia Pharma K.K. ("Solasia") (TSE: 4597) offentliggjorde gemensamt i dag att företagen har ingått ett andra licensavtal kring PledPharmas ledande läkemedelskandidat PledOx® i Japan, Kina, Hongkong, Macau, Sydkorea och Taiwan som täcker kemoterapiinducerad perifer neuropati (CIPN) orsakat av samtliga kemoterapier. Avtalet inkluderar utvecklings- och regulatoriska milstolpar till PledPharma på upp till cirka 165 miljoner SEK (17 miljoner USD)*, samt försäljningsmilstolpar och royalties.

Det nya avtalet är en omfattande expansion av det ursprungliga licensavtalet som tillkännagavs i november 2017. Utvidgningen täcker användningen av PledOx som förebyggande av CIPN av samtliga kemoterapier i vilken cancerform som helst. I synnerhet inkluderar avtalet CIPN orsakat av taxaner där det finns stora otillfredsställda medicinska behov liknande CIPN som orsakats av oxaliplatin. Taxaner har en betydande användning i klinisk praxis i flera olika cancertyper (t.ex. bröst- och äggstockscancer) med cirka 400 000 patienter som årligen behandlas i USA, EU5 och Japan.

Enligt det nya avtalet kommer PledPharma att få utvecklings- och regulatoriska milstolpar på upp till cirka 165 miljoner SEK (17 miljoner USD)* i Japan och Kina för att utvidga PledOx-rättigheterna till förebyggande av CIPN orsakat av alla kemoterapier. Detta är ovanpå det första avtalet från november 2017, som inkluderade utvecklings- och försäljningsrelaterade milstolpsbetalningar på upp till cirka 700 miljoner SEK (83 miljoner USD)*. Hittills har PledPharma fått totalt ca 56 MSEK (5,5 miljoner USD)* från Solasia i förskotts- och milstolpsbetalningar. Dessutom betalar Solasia för rekryteringen av patienter till POLAR-programmet i Asien.

I det nya avtalet ändras villkoren för försäljningsmilstolparna till att baseras på den totala försäljningen av PledOx i Japan och Kina oavsett kemoterapi. Royalty-betalningar på försäljningen förblir desamma som i det första licensavtalet.

PledPharma och Solasia kommer att dela alla utvecklingskostnader inom de områden som omfattas av det andra avtalet. Det nya avtalet följer PledPharmas initierade program för utvidgning av indikationer i CIPN orsakat av taxaner, där prekliniska studier redan pågår för att understödja vidare klinisk utveckling.

"Det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov för att förhindra CIPN orsakat av taxaner, och där ser vi en enorm potential för PledOx. Detta är ett viktigt steg för att bredda PledPharmas portfölj med utvecklingsprojekt. Vi är mycket nöjda med detta viktiga licensavtal som ger oss en möjlighet att påskynda utvecklingen och fördjupa vårt samarbete med vår partner Solasia," säger Nicklas Westerholm, VD och koncernchef, PledPharma.

"Vi är övertygade om att PledOx, som en ny "first-in-class"-terapi, kommer att spela en viktig roll för att uppfylla det betydande ouppfyllda medicinska behovet av att förhindra kemoterapiinducerad perifer neuropati. Solasia är idealiskt utrustat för att stödja PledPharma under klinisk utveckling och lokala regleringsprocesser i Japan och för att effektivt lansera produkten på viktiga asiatiska marknader," säger Yoshihiro Arai, VD och koncernchef, Solasia.

*Kontraktet är baserat på JPY. De angivna beloppen i USD och SEK kan komma att påverkas av valutafluktuationer.

Kontakter

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 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 placebogrupperna att drabbas av perifera nervskador. PledOx® hade 38% effekt (oddskvot=0,62; p=0,16) med avseende på läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) jämfört med placebogrupperna. 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 cancereffekten 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 µmol/kg respektive 5 µmol/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 µmol/kg med placebo.

Cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN)

Perifer neuropati är symtom 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 känslnerver. Detta kallas cellgiftsinducerad perifer neuropati (CIPN) och kan vara en invalidiserande biverkan av cancerbehandlingen. Hos många är symtomen 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 symtomen blir ofta värre ju längre patienten behandlas.

Om oss

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 cellgifts-terapi. Ett globalt fas III-program pågår. **Aladote®** är en "first-in-class" läkemedelskandidat som utvecklas för att minska leverskador till följd av paracetamol-förgiftning. En proof of principle-studie i fas Ib /IIa (POP) 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

Denna information är sådan information som PledPharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2019-10-09 08:31 CEST.

Bifogade filer

[PledPharma och Solasia ingår ett andra licensavtal för utveckling och kommersialisering av PledOx® i Asien, med inriktning på neuropati orsakad av taxaner och alla andra kemoterapier](#)