

STATUSUPPDATERING AV EMPLI03 OCH DEN KOMMANDE KLINISKA STUDIEN OCH PRODUKTUTVECKLINGEN INOM AMP01

Under årets första kvartal har vi tagit viktiga steg i arbetet med att vidareutveckla och optimera formuleringarna i våra två huvudprojekt, Empli03 och Amp01, där vi följer den plan vi presenterade i samband med börsintroduktionen.

Emplicure mot första-i-människa-studie av läkemedelskandidaten Empli03.

Läkemedelskandidaten Empli03 är en buckal tablett mot kronisk smärta som patienten lägger under läppen. Den har en unik frisättningsprofil av läkemedelssubstansen buprenorfin (som är en opioid) och dessutom egenskaper som motverkar att tablettens kan missbrukas.

Frisättning av buprenorfin sker dels direkt som en initial snabb dos för att göra patienten smärtfri och därefter som en kontrollerad frisättning av en lägre dos över tid för att upprätthålla smärtlindring. Patienten kan ta ut tablettens när han eller hon är smärtfri. Målsättningen med Empli03 är att utveckla en produkt för patientkontrollerad behandling av opioidkrävande kronisk smärta.

Emplicure har under första kvartalet färdigställt den slutliga formulering som ska användas i den kliniska studien och tillverkningsmetoden har överförts till Quotient Sciences i UK. Emplicure har kontrakterat Quotient för att genomföra studien och de ska även tillverka de tabletter som ska användas i studien. Quotient har alla nödvändiga kompetenser och erfarenheter för att tillverka läkemedel. De har även egna anläggningar för att genomföra kliniska studier och alla nödvändiga rutiner och tillstånd för att hantera opioider.

Import av buprenorfin (den aktiva opioiden i Empli03) är alltid en kritisk och tidskrävande process men DEA, den amerikanska kontrollmyndigheten, har godkänt importen och substansen finns nu på plats hos Quotient.

Syftet med studien är att studera farmakokinetiken för buprenorfin i friska försökspersoner, efter dosering av Empli03. Studien genomförs genom att tolv friska frivilliga försökspersoner får en engångsdos av Empli03. Personerna följs därefter under 72 timmar för att dokumentera läkemedelskoncentrationerna i blodet. Försökspersonerna förbehandlas med Naloxon för att förebygga opioideffekter och biverkningar av buprenorfin.

Ansökningar om godkännanden för studien kommer att lämnas in snarast och vi planerar att ge första dos till försöksperson under Q3. Vi bedömer att kunna presentera resultat från den kliniska studien under hösten. Resultaten från studien blir ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av Empli03 mot en färdig produkt. Vi avser också använda resultaten som underlag för en regulatorisk konsultation med FDA under Q4 och för affärskontakter avseende utlicensiering av både Empli03 och Emplior-plattformen.

Om Empli03

Empli03 är en buckal tablett (tablett som läggs under läppen) och utvecklas för behandling av kronisk smärta. Den innehåller den aktiva substansen buprenorfin, som är en mildare opioid. Kronisk smärta är en stor och växande marknad, med ett tydligt medicinskt behov; var femte person påverkas av kronisk smärta i någon form. I USA motsvarar det cirka 67 miljoner människor. Marknaden för opioidläkemedel mot kronisk smärta bedöms växa till 5,5 Mdr USD till 2025, enbart inom G7-länderna.

Med Empli03 ser vi möjligheten att kunna erbjuda patienten en ny produkt mot kronisk smärta. Den har en initialt snabb frisättning av buprenorfin, för att göra patienten smärtfri, vilken följs av en långsammare fas som säkerställer lindringen. Målet är att utveckla en produkt som möjliggör individualiserad patientkontrollerad behandling av kronisk smärta. Empli03 har dessutom egenskaper som minskar risken att opioiden kan missbrukas.

Amplicon premiärvisar Amp01 på GNF, världens största nikotinform

Amplicon premiärvisar två produkter vid Global Forum on Nicotine som hålls i Warszawa den 16-18 juni 2022. GNF är världens största årliga konferens inom tobaks- och nikotinindustrin och lockar ett stort antal besökare med experter, media, konsumenter och branschfolk från många länder.

I Warszawa presenterar Amplicon två torra vita nikotinpåsar med nyutvecklade profiler för hur smak och nikotin frisätts. Teknologin bygger på Amplicons IP, baserat på keramiska biomaterial, och är en helt ny generation av nikotinprodukter med unika egenskaper för en bättre användarupplevelse.

Temat för årets Global Forum on Nicotine-konferens, "Tobacco Harm Reduction - here for good", ligger helt i linje med de produkter som Amplicon utvecklar inom Amp01-projektet.

Under första kvartalet har vi tillsammans med samarbetspartners tagit fram de smaker som ska ingå i den slutliga produkten samt genomfört pilotprojekt avseende produktionsmetoder och maskinell förpackning i olika typer av påsar i större skala. Vi har också arbetat på skyddet runt våra nyutvecklade produkter och ytterligare en patentansökan lämnades in 1 april. Parallellt med produktutvecklingen fortsätter diskussionerna om utlicensiering med flera intressenter.

Om Amp01

Amp01 är en torr nikotinformulering med unika frisättningsprofiler av nikotin och smakämnen. Formuleringen skall förpackas i konventionella påsar för nikotinprodukter och är avsedd för konsumentmarknaden. Den kan även vidareutvecklas till en ny nikotinersättningsprodukt.

Vitt oralt nikotin omsätter årligen drygt 2 Mdr USD på en global marknad. Marknaden är i sin linda och beräknas årligen växa med mer än 50 procent och omsätta mer än 20 Mdr USD år 2025.

Utvecklingen mot färdig produkt görs inom Amplicon AB. Vår målsättning är att kunna erbjuda en produkt med bättre kundupplevelse genom en betydligt längre frisättning av såväl nikotin som smak än vad som finns på marknaden idag.

Amp01-projektet bygger på egna nikotinspecifika patent. Vi driver utvecklingen i egen regi med att utveckla en produkt redo för storskalig produktion och kommersialisering som konsumentprodukt. Parallellt förs diskussioner om utlicensiering.

Patent

Vi har under årets första månader fått förhandsinformation om flera patent-godkännanden för plattformen Emplihale avseende inhalation av läkemedel och nikotin. Detta ger ytterligare styrka i vår projektportfölj och våra kommande projekt. Vi bedömer att vårt IP-skydd är starkt, och att vi därmed kommer ha goda förutsättningar i diskussioner med potentiella licenstagare och andra affärspartners.

Finansiering

I skrivande stund har Bolaget också fokus på genomförandet av teckningsoptionen av serie TO1, med teckningsperiod 29 april-13 maj.

I samband med noteringen på Nasdaq First North Growth Market i somras tog bolaget in 40 MSEK i en övertecknad unitemission för att ta Empli03 igenom en klinisk studie och för att utveckla Amplicon och organisationen.

Bolaget levererar på detta och tar nu via teckningsoptionerna av serie TO1 in finansiering för att accelerera utvecklingen av Empli03, fortsätta färdigställandet av Amp01 till färdig produkt, driva affärsutveckling och att fortsätta utveckla vår portfölj med projekt inom de båda verksamheterna läkemedelsutveckling och konsumentprodukter.

Vi ser fram emot ett år fyllt av framsteg där vi ska fortsätta utveckla våra produkter snabbt och målmedvetet och leverera på det förtroende våra aktieägare har visat oss.

För mer information, vänligen kontakta:

Torbjörn W. Larsson

VD

Tel: +46 (0)70 747 65 99

Email: twl@emplicure.com

Erik Magnusson

CFO, Investor Relations

Tel: +46 (0)708 565 245

Email: erik.magnusson@emplicure.com



Emplicure är ett läkemedelsföretag som utvecklar nya innovativa läkemedel baserat på kombinationen av redan godkända aktiva substanser och avancerad materialvetenskap inom keramiska biomaterial. Produktportföljen fokuserar på läkemedel mot kronisk smärta och med missbruksförsvårande egenskaper. Det helägda dotterbolaget Amplicon AB utvecklar konsumentprodukter, med nikotin som första produkt. Läs mer på www.emplicure.com