



PledPharma

Solasia

PRESSMEDDELANDE

PledPharma AB

Stockholm den 20 november, 2017

PledPharma och Solasia ingår licensavtal för att utveckla och kommersialisera PledOx[®] i Asien

PledPharma AB ("PledPharma") och Solasia Pharma K.K. ("Solasia") meddelar idag att företagen ingått ett licensavtal avseende utveckling och kommersialisering av PledOx[®] i Japan, Kina, Hong Kong, Macau, Sydkorea och Taiwan. Avtalet ger Solasia exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera PledOx[®] i ovan nämnda territorier. PledPharma har rätt till en initial ersättning och framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen om upp till 83 miljoner USD* (motsvarande cirka 700 miljoner SEK*). Solasia kommer även att betala royaltyersättning på försäljning enligt industristandarden för ett läkemedelsprojekt som utlicensieras i fas III. Solasia åtar sig dessutom att, efter regulatoriska interaktioner, fullt finansiera en expansion av PledPharmas globala fas III-program genom inklusion av asiatiska patienter.

Licensavtalet fokuserar initialt på användningen av PledOx[®] för att motverka cellgiftsinducerade perifera nervskador hos patienter som behandlas för tjock- och ändtarmscancer. Avtalet med Solasia möjliggör en expansion av det nyligen annonserade fas III-programmet för PledOx[®]. Avsikten är att efter konsultation med berörda regulatoriska myndigheter inkludera asiatiska patienter i fas III-studierna i syfte att erhålla tillräcklig dokumentation för registreringsgodkännanden på de stora asiatiska marknaderna. Dessutom kommer en fas I-studie genomföras i japanska och kaukasiska friska frivilliga, med fokus på säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik. Efter potentiella registreringsgodkännanden kommer Solasia att ansvara för kommersialiseringen av PledOx[®] i Japan, Kina, Hong Kong, Macao, Sydkorea och Taiwan.

"Vi är väldigt glada över att kunna tillkännage samarbetsavtalet med Solasia, ett bolag som vi anser vara en idealisk partner för utvecklingen, regulatoriska interaktioner och kommersialiseringen av PledOx på en rad kommersiellt attraktiva asiatiska marknader. Samarbetet kommer att säkerställa en optimal expansion av fas III-programmet genom inklusion av asiatiska patienter, vilket gör att vi kan realisera den globala kommersiella potentialen hos vår läkemedelskandidat", säger Nicklas Westerholm, vd, PledPharma.



Solasia

”Vi är övertygade om att PledOx, som en ”first in class”-terapi, kommer att spela en viktig roll i att möta det betydande medicinska behovet av att förebygga cellgiftsinducerade perifera nervskador. Solasia är väl rustat för att stödja PledPharma under den återstående kliniska utvecklingen och den lokala registreringsprocessen i Japan för att sedan effektivt lansera produkten på de viktiga asiatiska marknaderna”, säger Yoshihiro Arai, President och Chief Executive Officer, Solasia.

Som PledPharma tidigare meddelat har bolaget efter interaktioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA fastställt upplägget av det globala fas III-programmet för PledOx[®]. Fas III-studierna beräknas kunna initieras före årsskiftet 2017/18 och avläsning av top-line resultat förväntas ske under år 2020.

*Det totala värdet av potentiella delbetalningar uppgår till 9.3 miljarder JPY. De angivna beloppen i USD och SEK kan komma att påverkas av valutafluktuationer.

Inbjudan till företagspresentation

PledPharma kommer att presentera på Redeye Life Science Seminar den 24 november kl 11:00 CET där vd Nicklas Westerholm kommer att ge en uppdatering av företaget och samarbetet med Solasia. Evenemanget kommer att livesändas från Redeyes hemsida www.redeye.se. Efter eventet kommer presentationen att finnas tillgänglig på PledPharmas hemsida.

För ytterligare information, kontakta:

Nicklas Westerholm, Verkställande direktör

Tel. 073 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

Om PledOx[®]

PledOx[®] är en ”first in class” läkemedelskandidat som efterliknar kroppens eget enzymförsvar mot oxidativ stress 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. Förekomsten av läkarrapporterade känselnervskador (primär effektparameter) var under behandling 38% lägre i den grupp patienter som behandlades med PledOx[®] jämfört med placebogrupperna (p=0.16). Detta var inte statistiskt signifikant, men en skillnad i denna storleksordning bedöms vara kliniskt relevant. Vid uppföljning efter avslutad cellgiftsbehandling var den patientrapporterade förekomsten av moderat och allvarlig neuropati 77% lägre hos patienter som förbehandlats med PledOx[®] jämfört med placebo (explorativ analys: p=0.014). 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[®].

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 känselnerv. 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.

Solasia i korthet

Solasia är ett specialty pharma- företag baserat i Asien med missionen "Better Medicine for a Brighter Tomorrow". För att möta de stora medicinska behoven inom onkologiområdet utvecklar Solasia innovativa läkemedel för att bidra till patientens välbefinnande och samtidigt ge behandlingsalternativ för vårdgivare.

För ytterligare information se <http://www.solasia.co.jp/en/>

PledPharma i korthet

PledPharma utvecklar nya läkemedel som syftar till att skydda kroppen mot oxidativ stress – ett potentiellt handikappande och ibland livshotande tillstånd som kan orsakas av bland annat cellgiftsbehandling och paracetamolförgiftning. Bolagets längst framskridna projekt PledOx[®] utvecklas för att minska nervskador i samband med cellgiftsbehandling. En fas II studie har genomförts och utgör nu grunden för den fortsatta utvecklingen. Aladote[®] utvecklas för att minska risken för akut leversvikt i samband med paracetamolförgiftning. PledPharma (STO:PLED) är listat på Nasdaq First North. Erik Penser Bank är Certified Adviser (tfn 08-463 80 00). För mer information, se www.pledpharma.se

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 20 november 2017 kl. 07:30 CET