

Karessa har tecknat avtal med PCG Clinical Services AB för genomförande av klinisk prövning inom projektet K-03

Karessa Pharma Holding AB meddelar idag att ett avtal mellan Karessa och PCG Clinical Services AB har tecknats för genomförandet av en första studie i människa inom projektet K-03.

Studien, som är den första med vardenafil formulerat i Karessas unika buckala film för upptag via munslemhinnan har som syfte att utvärdera olika doser och formuleringar i en farmakokinetik studie på friska människor. Målet är att kunna visa på vilken dos och formulering som är mest lämplig att användas vid en kommande registreringsgrundande studie. Genomförandet av den nu avtalade studien är planerad att ske under fjärde kvartalet 2017.

Avtal för GMP (Good Manufacturing Practice) tillverkning av kliniskt prövningsmaterial till denna studie tecknades tidigare under våren.

Karessa Pharmas läkemedelsprojektet K-03 baseras på läkemedelsmolekylen vardenafil, vilken är den aktiva substansen i impotensläkemedlet Levitra. Försäljningen av Levitra, som i USA marknadsförs under varumärket Staxyn, uppgick 2015 till cirka 2,4 miljarder kronor.

Utvecklingen av Karessas andra projekt inom erektil dysfunktion, K-01 (sildenafil) fortgår enligt plan.

Om Karessas läkemedelsprojekt för behandling av erektionsproblem

Dagens läkemedel mot impotens är välbeprövade och har gynnsam säkerhetsprofil, men många patienter besvärar sig av att effekten sätter in sent och kan variera beroende på födointaget. Dessa problem är en konsekvens av att läkemedlen ges som tabletter och måste passera mage och lever innan de tar sig vidare till rätt plats i kroppen.

Karessa har utvecklat en tunn bioorganisk film som laddas med den aktiva substansen vardenafil (K-03). Filmen är liten och placeras i kinden där den löses upp, samtidigt som läkemedlet passerar slemhinnan och tas upp direkt till blodbanan. Det handlar om att enkelt få in läkemedel i kroppen, för att säkerställa en snabb och pålitlig effekt och återskapa ett normalt sexliv.

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Den globala marknaden för impotensläkemedel bedöms uppgå till över 40 miljarder kronor.

Denna information är sådan information som Karessa Pharma Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom nedanståendes kontaktpersons försorg för offentliggörande den 24 maj 2017 kl. 09.00 CEST.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Michael Brobjer, VD, Karessa Pharma Holding AB (publ)

Tel: 08-768 22 33

E-post: michael.brobjer@karessa.se

Om Karessa Pharma Holding AB

Karessa utvecklar nya läkemedel baserade på en patenterad drug delivery teknologi och välbeprövade substanser för att kunna erbjuda män med impotensproblem en snabb och mer pålitlig effekt. Karessa är listad på Nasdaq First North. För mer information, se <http://www.karessa.se>

Om PCG Clinical Services AB

PCG Clinical Services är ett svenskt full-service CRO som fokuserar på att ständigt utveckla och förbättra den kliniska prövningsprocessen. Detta gör vi genom vår vetenskapliga expertis, vår progressiva EDC lösning och effektiva arbetsprocesser. Våra tjänster sträcker sig från tidig rådgivning till fas I-IV studier, i nära samarbete med vårt flexibla och globala nätverk av partners. Vår mycket kvalificerade personal och vårt avancerade datahanteringssystem har använts av flera av de mest framstående läkemedelsbolagen i deras studier inom många olika terapiområden. För mer information, se <http://www.pharmaconsultinggroup.com>