

PRESSMEDDELANDE

Stockholm 2017-10-12

Uppdatering och status på Karessa Pharmas projekt K-03

Karessa Pharma Holding AB arbetar aktivt på att driva det längst framskridna projekt, K-03 vardenafil buckal film fram genom sina olika utvecklingsfaser så effektivt som möjligt.

Status projekt K-03 vardenafil Buckal film

Karessa lämnade in ansökan om att genomföra en klinisk prövning på K-03 vardenafil buckal film den 31 augusti till Läkemedelsverket, vilket marknaden tidigare blivit informerad om. Företaget har fått frågor från Läkemedelsverket som besvarats och godkännande beräknas komma i slutet av oktober. Projektet löper på enligt plan där stort fokus lagts för att säkerställa att allt är klart för att starta den kliniska prövningen. GMP tillverkningen hos vår CMO, Recipharm, har löpt på enligt plan och prövningsläkemedel planeras frisläppas i god tid för studien. Studien planeras att påbörjas första veckan i november och slutföras under innehavande år. Enligt planen kommer sedan slutrapport på studien kunna rapporteras i början av Q2 2018.

Identifiering av potentiella partner pågår. Idag har Karessa pågående dialoger med en handfull företag kring K-03 projektet. Under hösten kommer ytterligare aktiviteter tas för att intressera fler företag för projektet.

Under förutsättning att klinikdata är positiva kan en registreringsgrundande studie påbörjas vintern 2018/2019.

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 och har Remium som certified advisor.

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 buckal film med vardenafil (K-03). Filmen är liten och placeras under läppen 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. Detta helt oberoende av om man nyss ätit en god middag.

Impotens drabbar många medelålders män och har en ökad prevalens med ålder. Den globala marknaden för impotensläkemedel bedöms uppgå till cirka 35 miljarder kronor.

För mer information, se karessa.se