

Pressmeddelande
Stockholm 2017-12-14

Planen är klar inför registrering av Klarias film med sumatriptan mot migrän

Klaria Pharma Holding AB (publ) meddelar att planen nu är klar avseende registreringsstudie och uppskalning till kommersiell produktionsstorlek för Klarias buckala film med sumatriptan (KL-00119) som förberedelse inför registrering. Rådgivande möte med Läkemedelsverket har hållits och diskussioner med globala läkemedelsföretag inför utlicensiering har varit positiva.

KL-00119 är en buckal film mot migrän som innehåller den inom migrän marknadsledande substansen sumatriptan och var det första av Klarias projekt där klinisk prövning har påbörjats. Studieresultaten kommunicerades i augusti 2016 vilka visade att 6 av 12 försökspersoner som använde sumatriptan nässpray och 11 av 12 försökspersoner som använde Klarias film uppnådde effektiva sumatriptan-nivåer i plasma inom 60 minuter.

Klaria har haft rådgivande möte med Läkemedelsverket vilket gav klartecken att fortsätta utvecklingen av Klarias buckala film med sumatriptan som planerat. Detta innebär att en registreringsstudie kommer utföras med mål att samla data inför registrering.

Lyckade uppskalnings-studier på Klarias buckala film med sumatriptan har utförts på Adhex Pharma i Frankrike (f.d. Laboratories Plasto Santé), vilka visar att produkten går att producera i fabrik. Detta innebär också att kommersiell produktion kommer kunna utföras i enlighet med de stränga kvalitetskraven för läkemedel.

Inför utlicensiering och lansering av Klarias buckala film med sumatriptan har Klaria under 2017 haft flera diskussioner med globala läkemedelsbolag där responsen varit positiv. För att maximera värdet för aktieägarna avser Klaria att ingå licensavtal när produkten är redo för registrering.

Klarias buckala film med sumatriptan är enkel att använda och förväntas ha en förhållandevis låg produktionskostnad. Produkten adresserar den globala migränmarknaden som är värderad till ca 35 miljarder SEK per år, en marknad som förväntas växa under de kommande åren.

För mer information, besök Klaria Pharma Holding ABs webbplats klaria.com eller kontakta:

Scott Boyer, VD Klaria Pharma Holding AB (publ)
scott.boyer@klaria.com

Tel: 08-446 42 99 / 0730-71 64 62

Detta är Klaria Pharma Holding AB

Klarias (Klaria Pharma Holding AB) är ett svenskt börsnoterat läkemedelsbolag som utvecklar innovativa, snabbverkande produkter inom smärta och opioidöverdoser. Genom att kombinera en patenterad teknologi – en film som fäster i munslemhinnan – med väl beprövade substanser, har företaget utvecklat ett koncept för läkemedelsdistribution med många fördelar och tänkbara användningsområden. Klaria är noterat på First North under kortnamnet KLAR. FNCA Sweden är Certified Advisor för Klaria Pharma Holding AB. För mer information, se www.klaria.com.