

**PRESSMEDDELANDE**

Stockholm 2018-03-27

## Karesa rapporterar kliniska studieresultat för Karesas buckala film

**Karesa Pharma Holding AB meddelar idag att företagets första kliniska studie på K-03/1 vardenafil buckal film uppnådde de primära målen.**

Den kliniska studien pågick under november och december 2017 och var en fas I studie med totalt 16 friska frivilliga manliga försökspersoner med primära syfte att undersöka den farmakokinetiska (PK) profilen för upptag av vardenafil. Som jämförande preparat användes Levitra FCT 10 mg, det läkemedel som anses ha mildast biverkningsprofil och kortast tid till effekt. Resultaten visar att förväntade plasmanivåer uppnåddes och att beredningen är säker och tolererbar. Inga oväntade biverkningar rapporterades under studien. Maximala koncentrationer i blodet uppnåddes senare än förväntat och Karesa planerar optimera K-03 under de kommande månaderna.

*”Resultaten visar att den buckala filmen fungerar som beredningsform för behandling av erektil dysfunktion och att vår drug delivery teknologi kan utgöra ett bra alternativ för dessa patienter. Resultaten som erhållits från studien visar att vi har en produkt som kan nå bioekvivalens med Levitra i en registreringsgrundande studie. Detta ger oss goda möjligheter att förhandla med presumtiva partners”* säger Michael Brobjer, VD på Karesa Pharma AB.

Karesa fokuserar nu på att under 2019 genomföra en registreringsgrundande studie av K-03 vardenafil buckal film. Målet är att erhålla en konkurrenskraftig produkt i en ny beredningsform.

Karesa utvecklar effektiva läkemedel baserat på vår patenterade buckala film plattform och väl beprövade läkemedelssubstanser inom terapiområdet erektil dysfunktion. Projektet K-03 är det projekt som kommit längst i utvecklingen och innehåller den aktiva substansen vardenafil som är en så kallad fosfodiesteras 5 (PDE-5) hämmare.

*Denna information är sådan information som Karesa Pharma Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom nedanståendes kontaktpersons försorg för offentliggörande den 27 mars 08.30 CET.*

**FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

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

Tel: 08-768 22 33

E-post: [michael.brobjer@karessa.se](mailto:michael.brobjer@karessa.se)**Om Karesa Pharma Holding AB**

Karesa 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. Karesa är listad på Nasdaq First North och har Remium Nordic Holding AB som certified advisor.

**Om Karessas läkemedelsprojekt för behandling av erektionsproblem**

*Dagens läkemedel mot impotens är välbeprövade och har gynnsam säkerhetsprofil, men många patienter besväras 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 på insidan av 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. 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 40 miljarder kronor.*

För mer information, se [karessa.se](http://karessa.se)