



Klaria inleder storskalig produktion av KL-00119 oral film (sumatriptan) till bolagets kliniska registreringsstudie

Klaria meddelar idag att storskalig produktion av bolagets ledande migränprodukt KL-00119 oral film (sumatriptan) har inletts. Initialt tillverkas KL-00119 till den registreringsgrundande kliniska studie som är planerad att genomföras under 2020 innan registrering och marknadsföring av produkten tar vid.

Den kliniska studien är för närvarande designad att utföras under 8-10 veckor. Därefter kommer ansökningar om marknadsregistrering baserade på fullständiga data från studien att lämnas in till regulatoriska myndigheter som täcker in samtliga viktiga marknader, inklusive EU och USA.

Tillsammans med färdigställandet av den sista kliniska studien utgör storskalig produktion med marknadsredo förpackning i volymer upp till 500 000 doser det sista steget i utvecklingsprocessen för KL-00119. Detsäkerställer Klarias förmåga att producera stora kvantiteter av en högkvalitativ läkemedelsprodukt gentemot såväl regulatoriska myndigheter som potentiella licenspartners. Den färdiga produkten måste klara av de strikta kvalitetskontroller som gäller för läkemedel samt vara bevisat stabil under distributionsprocessen, på apotekshyllor samt vid hantering och användning av patienter.

– Vi är mycket nöjda över att inleda storskalig produktion av KL-00119 som kan tillgodose behovet inför vår kommande registreringsgrundande kliniska studie. Det utgör ett viktigt steg i arbetet med att erhålla marknadsregistrering för produkten på samtliga viktiga marknader, inklusive EU och USA. För att säkerställa en jämn kvalitet och låga kostnader för insatsvaror i den färdiga produkten har vi lagt ned omfattande resurser på att skapa en optimal tillverkningsprocess, inklusive ett flertal förstudier i produktionsmiljö. Vi är övertygade om att detta uppskattas av potentiella licenspartners, då förmågan att kunna tillgodose global efterfrågan förväntas utgöra en mycket viktig framgångsfaktor när produkten kommer ut på marknaden, säger Klarias VD Scott Boyer.

KL-00119 oral film (sumatriptan) utgör en helt ny formulering av den ledande behandlingen av akut migrän med potential att förenkla och väsentligen förbättra den akuta behandlingen av migränattacker. Produkten är utformad för att fästas på insidan av munnen och leverera den nödvändiga dosen av sumatriptan på ett snabbt och effektivt sätt utan behov av injektioner, nässprayer eller tabletter som skall sväljas. För patienter som upplever illamående innan eller under migränattacken eliminerar KL-00119 dessutom rädslan för att kräkas upp läkemedlet.

Klaria erhåller finansiering till KL-00119-projektet från EUs Horizon 2020-program för forskning och utveckling i enlighet med anslag nr 829615.

För mer information, besök Klaria Pharma Holdings 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 noterat läkemedelsbolag som utvecklar innovativa, snabbverkande produkter. 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 (info@fnca.se, 08-528 00 399) för Klaria Pharma Holding AB. För mer information, se www.klaria.com.