



KLARIA

Klaria Pharma inleder kliniskt program för Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos

Klaria Pharma Holding AB (publ) meddelar att bolaget nu inleder det kliniska programmet för Naloxon Alginatfilm - för samutskrivning tillsammans med opioider - till patienter med risk för missbruk. GMP-produktion av produkten har påbörjats inför en klinisk doseringsstudie som är planerad att inledas under 2020. Klaria uppskattar att den totala adresserbara marknaden för samutskrivning av naloxon är värd 1,9 miljarder USD bara i USA.

– Efter säkerställd finansiering om cirka 27 miljoner SEK under föregående kvartal växlar vi nu upp Klarias verksamhet i enlighet med vår nya strategi och inleder det kliniska programmet för Naloxon Alginatfilm mot opioidöverdos. Den amerikanska hälsovårdsmyndigheten HHS ser samutskrivning av naloxon tillsammans med opioidbaserade läkemedel som ett prioriterat område för att minska risken för överdosering. Idag görs detta bara i några procent av fallen då de nässprayer som finns på marknaden inte är ändamålsenliga samtidigt som de är för dyra, skrymmande och har andra nackdelar. Naloxon Alginatfilm adresserar dessa utmaningar, säger Klarias VD Jesper Wiklund.

– Givet att vi följer vårt kliniska program för Naloxon Alginatfilm kommer vi att kunna ansöka om marknadsgodkännande i Europa och USA under 2023. Det kan därmed bli möjligt att lansera produkten i USA redan under 2024. Vi ser ett mycket stort värde i detta kliniska program och förväntar oss ett betydande intresse från både hälsovårdsmyndigheter och läkemedelsbolag som vill bidra till att minska antalet mänskliga tragedier samt de omfattande samhällskostnader som är förknippade med användningen av opioidbaserade läkemedel, säger Jesper Wiklund.

Dagens besked innebär att Klaria kommer att inleda två kliniska studier under det andra halvåret 2020. Den andra studien är en pivotal bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm mot migrän som finansieras av EUs Horizon 2020-program. Förberedelserna inför inledningen av denna kliniska studie under senare delen av 2020 fortlöper enligt plan.

Om samutskrivning av naloxon tillsammans med opioid-baserade läkemedel

USA och flera andra länder har drabbats hårt av beroendeproblematik och överdosering i samband med användning av opioid-baserade läkemedel mot smärta. 2018 skrevs 168 miljoner recept med dessa läkemedel ut i USA. Omkring hälften av de som får dessa läkemedel löper risk att få komplikationer, och amerikanska myndigheter rekommenderar idag att samutskrivning med naloxon ska ske för dessa fall. Detta görs dock endast i några få procent av fallen trots att den amerikanska hälsovårdsmyndigheten HHS ser det som ett prioriterat område. Det beror bland annat på att den ledande nässprayen som erbjuds idag kostar omkring 140 dollar för två enheter. Nässprayer är dessutom skrymmande att lagrhålla i stora volymer för apoteken. Klaria förväntar sig att kunna erbjuda Naloxon Alginatfilm till omkring en sjättedel av priset för den ledande nässprayen på marknaden, vilket innebär en adresserbar marknad om 1,9 miljarder USD. Samtidigt tar en förpackning med Alginatfilmer inte mycket mer plats än ett frimärke, vilket gör det möjligt att lagrhålla produkten i stora volymer.

En presentation om potentialen för Naloxon Alginatfilm har publicerats på Klarias webbplats och går att nå via följande länk: https://www2.klaria.com/wp-content/uploads/2020/06/Klaria-Naloxone-Intro_Summer-2020.pdf

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

Jesper Wiklund, VD Klaria Pharma Holding AB (publ)

investor.relations@klaria.com

Tel: 08-446 42 99

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 Growth Market 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.