



Klaria Pharmaceuticals uppdaterar tidpunkten för offentliggörande av data från den pivotala bioekvivalensstudien med Sumatriptan Alginatfilm

Klaria Pharmaceuticals meddelar att top-linedata från bolagets pivotala bioekvivalensstudie med Sumatriptan Alginatfilm kommer att finnas tillgänglig i mitten av maj 2021. Den reviderade tidsramen beror på faktorer relaterade till COVID-19-pandemin.

Den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA godkände studien den 30 november 2020. Den första screeningen av deltagare i studien ägde rum den 15 december 2020. Detta var en fördröjning med cirka 1,5 månader jämfört med Klarias plan. Förseningen av godkännande och studiestart berodde på interna faktorer inom läkemedelsmyndigheten, relaterade till COVID-19-pandemin. De ansträngningar som sedan gjordes av Klaria för att påskynda screening och dosering resulterade inte i några betydande tidsbesparingar, främst på grund av att ytterligare protokoll relaterade till provtagning för COVID-19 behövde implementeras.

Klarias VD Jesper Wiklund kommenterade "Den reviderade tidpunkten för studien beror på skäl relaterade till coronapandemin. Det finns därmed ingen anledning till oro för att studiens utförande kommer att påverkas och fördröjningen kommer inte att få några negativa ekonomiska konsekvenser för Klaria."

Totalt kommer 60 deltagare att doseras i studien. Studien har en så kallad "cross-over design", där alla deltagare får både Sumatriptan Alginatfilm och jämförelseprodukten (Eng: "comparator product"). I studien används jämförelseprodukt som är godkänd av både den europeiska myndigheten, EMA, samt den amerikanska myndigheten, FDA. Detta i enlighet med de råd Klaria har emottagit från både EMA och FDA i de rådgivande möten bolaget har haft med båda myndigheter under 2020.

Om KL-00119: KL-00119 är en alginatbaserad oral transmukosal film. KL-00119 utvecklas är den första orala transmukosala migränprodukten och utformas för att erbjuda betydande fördelar jämfört med samtliga akuta migränbehandlingar som finns tillgängliga på marknaden idag, framförallt för patienter som lider av migräninducerat illamående och kräkningar. KL-00119 är en unik molekylär formulering av det aktiva antimigränläkemedlet sumatriptan. KL-00119-filmen gör sumatriptan tillgänglig via munslemhinnans yta på ett unikt sätt, vilket möjliggör snabbt och repeterbart upptag med lägsta möjliga påverkan på patienten. Den bakomliggande alginatfilmen samt filmer innehållande sumatriptan täcks av ett omfattande immateriellt skydd, vilket säkerställer en förlängd marknadsexklusivitet. De unika egenskaperna och potentialen hos KL-00119 har bekräftats genom erhållande av finansiering via EUs innovationsprogram Horizon 2020 under 2018. (Grant 8296159).

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.