



Klaria Pharmaceuticals tecknar avtal med FluiMed GmbH för att utveckla Sirolimus Alginatfilm som motverkar avstötning av transplanterade organ

Uppsala, 30 mars 2022. Sirolimus har en immunsuppressiv effekt och används för att motverka organavstötning i samband med transplantation av solida organ (SOT). Såväl effekten som säkerheten vid användning av Sirolimus varierar dock kraftigt mellan individuella patienter. Denna variabilitet beror på hur behandlingen metaboliseras, dvs kroppens förmåga att ta upp läkemedlet. En Alginatfilm som levererar Sirolimus direkt till blodomloppet via munslemhinnan skulle inte påverkas av denna variabilitet. Resultatet skulle vara en behandling som gör livsavgörande solida organtransplantationer mindre riskfyllda samtidigt som sannolikheten skulle öka att transplantationerna blir framgångsrika.

Formulering av Sirolimus i Klarias patenterade Alginatfilm har potential att erbjuda en kreativ och innovativ lösning på en av de viktigaste utmaningarna inom transplantationsmedicin: "hur man kan motverka organavstötning på ett bättre sätt". Klarias teknologi skulle kunna skapa en mer precis behandling. Applicering av Sirolimus på munslemhinnan skulle undvika den initiala metabolismen, enzymatisk nedbrytning under passagen genom mag-tarmkanalen samt problem relaterade till födoämneseffekter, och därmed ge upphov till en högre och mer förutsägbar biotillgänglighet av den aktiva läkemedelssubstansen. Detta skulle leda till en reducerad intra- och interpatient-variabilitet för Sirolimus, och därmed en förbättrad säkerhetsprofil för läkemedlet och således ett mervärde för patienten. Givet att detta är den viktigaste utmaningen idag för Sirolimusbehandling med tillgängliga formuleringar, har denna lösning potential att bidra med en dramatisk förbättring inom hela området för transplantation av solida organ (SOT).

Under samarbetets första fas kommer Klaria att genomföra formuleringsutveckling samt preklinisk utveckling för att ta fram en läkemedelskandidat som är redo att genomgå klinisk utvärdering som en förberedelse inför ansökan om marknadsgodkännande i både Europa (EMA) och USA (FDA). Klaria kommer att erhålla en upfront-betalning om cirka 10 MSEK.

– En Sirolimus Alginatfilm som levererar en snabb och precis dos av sirolimus via munslemhinnan skulle skapa ett betydande klinisk mervärde inom området för SOT-behandling. Detta skulle utgöra en betydelsefull innovation inom transplantationsmedicin, samt ett viktigt framsteg för transplantationspatienter i hela världen, sade Wolfgang Beier, Managing Partner vid FluiMed GmbH.

Scott Boyer, Klarias CSO tillade:

– Utvecklingen av Sirolimus Alginatfilm är helt i linje med Klarias strategi att utveckla

behandlingar där vår teknologi har potential att lösa viktiga medicinska problem, och därmed möta omfattande och ouppfyllda medicinska behov. Vi noterar även att FluiMed GmbH identifierat vår Alginatfilmteknologi som den högsta sannolikheten för framgång när det gäller att framgångsrikt uppnå leverans av läkemedlet via munslemhinnan och därmed en produkt som möter behoven hos transplantationspatienter. Detta visar att vårt idoga och framgångsrika arbete med att utveckla olika Alginatfilmer uppmärksammas och erhåller erkännande från en bred krets av aktörer inom läkemedelsutveckling.

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

Jesper Wiklund, VD Klaria Pharma Holding AB (publ)

investor.relations@[klaria.com](mailto: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.