



Klaria lämnar in ansökan om marknadsgodkännande för Sumatriptan Alginatfilm i Europa

UPPSALA — 29 november, 2022 — Klaria Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KLAR) meddelar att bolaget har lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorization Application, MAA) för Sumatriptan Alginatfilm för behandling av migrän inom EU. Givet positiv validering kommer Sumatriptan Alginatfilm att utvärderas regulatoriskt enligt en normal tidsram, vilket skulle innebära att ett godkännande kan erhållas under det första kvartalet 2024.

– Sumatriptan Alginatfilm tillgodoser ett viktigt medicinskt behov hos patienter med migrän. I och med inlämnandet av denna MAA-ansökan har vi nu framgångsrikt gjort allt vi kan för att nå ut med detta läkemedel till migränpatienter i Europa. Detta utgör även en viktig bedrift för Klaria som bolag då vi nu ansöker om marknadsgodkännande för vår första produkt. Att vi nått denna viktiga milstolpe är ett direkt resultat av Klaria-teamets hårda arbete, säger Jesper Wiklund, VD för Klaria. Jag vill dessutom rikta ett stort tack till alla patienter, forskare som har arbetat med det kliniska programmet, samarbetspartners och aktieägare som har tagit oss till denna punkt och hjälp till att göra detta möjligt.

MAA-ansökan har lämnats in till den regulatoriska läkemedelsmyndigheten i [Tyskland](#) (BfArM) enligt en decentraliserad procedur. BfArM är den nationella ansvariga myndigheten som ansvarar för godkännandet av Sumatriptan Alginatfilm inom EU. MAA-ansökan har även lämnats in till de regulatoriska myndigheterna i Spanien och Italien.

Om Sumatriptan Alginatfilm:

Sumatriptan Alginatfilm (SAF) är en ny produkt utformad för att tillgodose ett viktigt otillfredsställt medicinskt behov vid behandling av migrän, och produkten har utformats med hänsyn till de specifika utmaningar som migränpatienter upplever i samband med en migränattack. SAF är bioekvivalent med en nässpray och kommer därför att betraktas som en direkt ersättning av nässpray, och kan även användas i stället för tabletter eller injektioner. Sumatriptan Alginatfilm är patentskyddad av både teknologipatent och produktspecifikt patent på relevanta marknader. SAF är en alginatbaserad oral transmukosal film, och det är den första orala transmukosala migränprodukten och är utformad för att utgöra en betydande förbättring jämfört med samtliga akuta migränbehandlingar som finns tillgängliga på marknaden idag, framför allt för patienter som lider av migräninducerat illamående och kräkningar. SAF är dessutom särskilt lämpad för behandling av migrän hos barn. SAF är en unik molekylär formulering av det aktiva antimigränläkemedlet sumatriptan. De unika egenskaperna och potentialen hos Sumatriptan Alginatfilm har bekräftats genom erhållande av finansiering via EUs innovationsprogram Horizon 2020 under 2018. (Finansiellt bidrag

med nummer 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](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.