

## Promore Pharma anpassar planerna för PXL01 i Nordamerika

***STOCKHOLM, 2 januari 2018 – Promore Pharma AB, ett svenskt biofarmaceutiskt utvecklingsbolag med fokus på terapeutiska peptider, meddelade idag att bolaget kommer att fortsätta och bredda sina insatser för att söka finansiering för en klinisk fas III-studie avseende PXL01 i Nordamerika.***

Promore Pharma tecknade ett samarbetsavtal med Cellastra Inc. ("Cellastra") den 17 mars 2017 avseende utveckling och kommersialisering av PXL01 i Nordamerika. Enligt avtalet erhöll Cellastra en option att delta i finansieringen av den kliniska fas III-studien på patienter som genomgår böjenskirurgi.

Om Cellastra hade finansierat hela den kliniska prövningen skulle Cellastra erhållit en licens att kommersialisera PXL01 på den nordamerikanska marknaden. Optionen löpte ut den 31 december 2017 eftersom Cellastra inte uppnått sina finansieringsmål före årsskiftet. Som meddelades i kvartalsrapporten för tredje kvartalet 2017, kommer den kliniska fas III-studien avseende PXL01 i USA att skjutas upp tills nödvändig finansiering kan säkras. Promore Pharma förbereder dock fortfarande en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första halvåret 2018 för att erhålla IND-godkännande för den kliniska studien.

Promore Pharma genomförde en emission i samband med listningen på Nasdaq First North i juli 2017. Avsikten var att använda delar av emissionslikviden för att även finansiera den kliniska fas III-studien i Nordamerika för PXL01, om Cellastra inte gjorde det. Promore Pharma fick emellertid in mindre kapital än förväntat vid börsnoteringen och avser primärt att fokusera på EU, som representerar den viktigaste marknadsmöjligheten för PXL01. Parallellt fortsätter bolaget sina diskussioner med Cellastra för att undersöka nya former för samverkan för att nå fastställda finansierings- och utvecklingsmål men bolaget kommer även att beakta nya och kompletterande alternativ för att säkra kapital för ett utvecklingsinitiativ i USA.

"Vi skulle gärna ha sett att finansieringen för den amerikanska fas III-studien för PXL01 säkerställts av Cellastra, men det är viktigt för oss att nu bredda våra ansträngningar för att säkra finansiering, parallellt med Cellastras fortsatta sökande efter kapital", säger Jonas Ekblom, VD för Promore Pharma. "Vi kommer som planerat förbereda för den amerikanska studien genom att ha diskussioner med FDA för att vara redo att starta när nödvändig finansiering är säkerställd" fortsatte han.

### För ytterligare information kontakta

Jonas Ekblom, VD

Tel: [+46] 736 777 540

E-mail: [jonas.ekblom@promorepharma.com](mailto:jonas.ekblom@promorepharma.com)

Jenni Björnulfson, CFO

Tel: [+46] 708 55 38 05

E-mail: [jenni.bjornulfson@promorepharma.com](mailto:jenni.bjornulfson@promorepharma.com)

*Denna information är sådan information som Promore Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 januari 2018 kl. 08.30 CET.*

**Promore Pharma i korthet:**

Promore Pharma är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar peptidbaserade läkemedelskandidater för bioaktiv sårvård. Bolagets mål är att utveckla två läkemedelskandidater till att bli de första i sitt slag på marknaden (*First-in-Category*) för behandlingsområden med mycket få förskrivningsprodukter och därmed stora medicinska behov. Promore Pharmas två projekt, PXL01 och LL-37, är i sen klinisk utvecklingsfas. PXL01, som utvecklas för att förebygga postoperativa adherenser och ärrbildning, förbereds för kliniska fas III-studier på patienter som genomgår böjsenskirurgi i handen. LL-37, som utvecklas för att stimulera läkning av kroniska sår, förbereds för en klinisk fas IIb-studie på patienter med svårsläta venösa bensår. Bolaget ser även goda möjligheter att utveckla läkemedelskandidaterna för andra angränsande behandlingsområden, såsom att förebygga ärrbildning på hud och behandling av diabetesfotsår. Bolaget är listat på Nasdaq First North. Bolagets Certified Adviser är Redeye AB.

**Om PXL01:**

PXL01 är ett derivat av ett humant antibakteriellt protein (laktoferrin), som är en del av immunförsvaret. Detta protein och dess fragment har flera verkningsmekanismer, bland annat en immunomodulerande effekt samt ökning av den fibrinolytiska aktiviteten. Det är välkänt att inflammation och fibrininformation är två centrala mekanismer för orsakande av ärrbildning efter kirurgi. Utvecklingen av PXL01 fokuserar initialt på att förebygga adherenser efter böjsenskirurgi. I den fas II-studie som genomförts i flera länder i EU visade PXL01 god effekt och säkerhet.

Promore Pharma förbereder en klinisk fas III-studie i EU och Indien som underlag för marknadsgodkännande i EU. Studien planeras som en randomiserad dubbelblind studie med 500-600 patienter med böjsensskador i handen, där engångsbehandling med PXL01 i två olika doser jämförs med placebo. Det är bolagets ambition att genomföra en liknande fas III-studie i Nordamerika för underlag för ansökan om marknadsgodkännande i USA och Canada. Promore Pharma avser att genomföra så mycket förberedande arbete som möjligt och planerar för en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under första halvåret 2018.

Postkirurgiska adherenser utgör ett betydande kliniskt problem efter de flesta kirurgiska procedurer, och i synnerhet vid handkirurgi. Skador på böjsenor och kirurgisk reparation kan orsaka sammanväxningar mellan sena och senskida vilket begränsar senans glidfunktion, något som kan leda till nedsatt rörlighet i det skadade fingret och en otillräcklig återhämtning i funktion efter en skada. Små begränsningar i rörlighet kan medföra betydande livskvalitetförsämringar på grund av svårigheter att genomföra enkla aktiviteter som att knäppa en knapp eller använda ett litet tangentbord. Böjsensskador drabbar mer än 300 000 personer i USA årligen, varav ca 30% i handen. Det uppskattas att upp till 50% av dessa patienter aldrig återfår full rörlighet i handen.