

Uppdatering av Interna Projekt

- **Läkemedelsutvecklingen av KB5359 avbryts**
- **KB2115 ger statistiskt säkerställda sänkningar av LDL kolesterol, triglycerider och andra riskfaktorer för hjärt- kärl sjukdom i en första fas II studie**
- **En andra fas II studie med KB2115 givet samtidigt med statiner kommer att inledas under hösten 2007**
- **En klinisk prövningsansökan har inlämnats för inledande av kliniska fas I studier med KB3305**
- **Optimering av selektiva ER beta agonister med målsättning att välja en kandidatsubstans**

Selektiva sköldkörtelhormonagonister för höga blodfetter

Marknaden för behandling av höga blodfetter utgör det största segmentet inom läkemedelsmarknaden och har en årlig försäljning på 30 miljarder USD. Höga LDL nivåer är starkt associerade med risken för att utveckla hjärt-kärl- sjukdom. Trenden på marknaden är att mer effektivt sänka nivåerna av LDL kolesterol och högre doser av statiner samt kombinationsterapier introduceras. Nya läkemedel med en ny verkningsmekanism, som KB2115, som kan ges ensamma eller i kombination med statiner behövs för att uppnå behandlingsmålen.

Karo Bio har en ledande ställning när det gäller att utveckla selektiva sköldkörtelhormonagonister och denna substansklass är lovande för framtida behandling av höga blodfetter. KB2115 har kommit längst i utvecklingen och har genomgått den första fas II studien på patienter med höga blodfetter. Studien var framgångsrik vilket redovisades i juni i år. Studien visar att KB2115 är effektiv och väl tolererad. KB2115 ger en statistiskt signifikant sänkning av LDL-kolesterol, Apo B/Apo A-1 kvot (en risk faktor med stark korrelation till risk för hjärtinfarkt), triglycerider och den oberoende riskfaktorn lipoprotein (a). Sköldkörtelhormonbalansen bevarades och inga negativa effekter på hjärta, ben eller muskelmarkörer registrerades. Små samt övergående och dosberoende effekter på leverenzymen noterades och dessa effekter förefaller att vara godartade och inte vara relaterade till underliggande toxikologi. Resultaten från fas II studien kommer att ytterligare presenteras vid olika vetenskapliga möten. Den första presentationen kommer att ges vid det kommande DALM mötet (Drugs Affecting Lipid Metabolism) i New York, oktober 4-7, 2007. Under hösten kommer Karo Bio även inleda ytterligare en fas II studie där KB2115 kommer att ges tillsammans med statiner.

KB5359 är en uppföljningssubstans till KB2115. Karo Bio meddelade nyligen att toxikologiska fynd i en 28 dagars studie i råttor och hundar kräver ytterligare utredning.

Denna undersökning är nu slutförd och Karo Bio har beslutat att läkemedelsutvecklingen av KB5359 skall avslutas. De toxikologiska fynd som observerats med KB5359 är substansspecifika och inte kopplade till selektiva sköldkörtelhormonagonister som substansklass. Karo Bio har ett omfattande substansbibliotek och möjligheten att identifiera en ny substans för vidare utveckling kommer att undersökas.

Typ 2 Diabetes

KB3305 är en leverselektiv antagonist för glukokortikoidreceptorn och är avsedd för behandling av typ 2 diabetes. Denna nya mekanism för att behandla typ 2 diabetes är lovande och ett antal studier har bekräftat att leverns glukosproduktion är förhöjd hos typ 2 diabetiker. KB3305 har visat sig vara effektiv och säker i ett antal djurmodeller. Nya och förbättrade farmaceutiska formuleringar har utvecklats och planen är att inleda kliniska fas I studier under hösten. En klinisk prövningsansökan har inlämnats. Planen är att utföra den första kliniska studien i tre delar. Först kommer enkeldoser i stigande doser ges till friska frivilliga försökspersoner följt av upprepad dosering med stigande doser. Den tredje delen av denna studie utgörs av upprepad dosering till patienter med typ 2 diabetes. Detta innebär att preliminära säkerhets och effektdata kommer att erhållas från patienter.

Selektiva ER beta agonister

Upptäckten av ER beta har möjliggjort nya behandlingsprinciper för olika sjukdomar. Östrogen påverkar humör och beteende och det är framför allt östrogenreceptor beta som förefaller att förmedla dessa effekter.. Karo Bio har påvisat positiva effekter av ER beta selektiva substanser i djurmodeller för depression. Det finns även vetenskapligt stöd för att ER beta selektiva substanser skulle kunna vara betydelsefulla vid behandling av inflammationssjukdomar och cancer. För närvarande optimeras substanser med hög selektivitet med målsättningen att förbättra biotillgängligheten. Karo Bio utvärderar ytterligare kliniska användningsområden för sina substanser.

För ytterligare information, kontakta

Per Olof Wallström, *verkställande direktör*
Telefon: 08-608 60 20

Per Otteskog, *Senior Vice President*
Telefon: 08-608 60 18

Fakta om Karo Bio

Karo Bio är ett forsknings- och utvecklingsbolag inom läkemedelsområdet som specialiserat sig på kärnreceptorer för utveckling av nya läkemedel som är inriktade på metabola sjukdomar. Karo Bio har två kliniska och fem prekliniska projekt.

Bolaget har utvecklats från att vara ett forskningsbolag till ett bolag med prekliniska och kliniska utvecklingsresurser samt kompetens för utveckling av läkemedel mot metabola sjukdomar. Bolaget har en stark projektportfölj med innovativa molekyler som primärt är inriktade på sjukdomar som diabetes, åderförkalkning och höga blodfetter. Inom alla dessa områden finns det betydande marknadsmöjligheter och ett ökande behov av nya läkemedel med nya verkningsmekanismer.

Utöver egna projekt har Karo Bio två strategiska samarbeten med internationella läkemedelsbolag och ett samarbete med ett bioteknikföretag för utveckling av innovativa behandlingar av vanligt förekommande sjukdomar.

Karo Bio är noterat på OMX Nordiska Börs Stockholm sedan 1998 (KARO).

Detta pressmeddelande finns också tillgängligt på: www.karobio.se och www.waymaker.se.