KARO BIO

Pressmeddelande

8 oktober 2007

KARO BIO HAR PRESENTERAT POSITIVA KB2115 FAS II DATA VID TVÅ INTERNATIONELLA KONGRESSER

Positiva fas II data har uppnåtts med KB2115. Behandlingen av 98 patienter visade att KB2115 gav kliniskt relevanta sänkningar av ett flertal riskfaktorer som är kopplade till utveckling av hjärt/kärl-sjukdom. KB2115 var också väl tolererad. De viktigaste resultaten presenterades på DALM (Drugs Affecting Lipid Metabolism) kongressen den 5 oktober och på "The 78th Annual Meeting of the American Thyroid Association" den 6 oktober, båda mötena var i New York.

KB2115 är en lever- och receptorselekiv aktiverare av sköldkörtelhormonreceptorn och den första substansen i den här klassen av läkemedel som är avsedda för behandling av höga blodfetter. Karo Bio har nu redovisat data från den första kliniska fas II studien. Studien visar att kraftiga sänkningar av blodfetterna uppnås samtidigt som biverkningar på hjärtat och i andra organ undviks.

En 12 veckor lång, placebokontrollerad, dubbelt blind och randomiserad fas IIa studie designades för att klargöra om en kliniskt relevant sänkning av LDL-kolesterol kan uppnås utan att ge allvarliga biverkningar på hjärta, ben, muskler och sköldkörtelhormonbalansen. KB2115 gav en uttalad och statistiskt signifikant sänkning av LDL-kolesterol (-23% och -29% vid 100 µg och 200 µg daglig dosering). En förbättrad Apo B/Apo A-1 kvot (en riskfaktor som är starkt kopplad till utveckling av hjärtinfarkt) observerades också. Triglyceridnivåerna sänktes signifikant och i genomsnitt med 38% vid en dos på 200µg. Sänkningen var mer uttalad hos patienter med förhöjda triglyceridnivåer. Därutöver sänktes den oberoende riskfaktorn lipoprotein(a), som korrelerar till utveckling av hjärt/kärl-sjukdom, med upp till 45% i den högsta dosen. HDL var opåverkad i denna studie men data från en tidigare studie tyder på att KB2115 stimulerar omvänd kolesteroltransport.

Sköldkörtelhormonbalansen utanför levern bevarades genom att TSH och T3 låg på normala nivåer. T4 nivåerna påverkades måttligt, men behölls inom normalintervallet. Hjärt, ben och muskelparametrar var oförändrade. Övergående och dosberoende effekter på leverenzymer noterades men bedöms vara godartade. Inga konsekutiva ALT-höjningar överstigande 3X den övre gränsen för normalintervallet och ingen samtidig förhöjning av bilirubin noterades.

"Denna studie visar att KB2115 är en ny lovande substans för behandling av höga blodfetter. Vi har i studien utvärderat säkerhet och effekt av KB2115 i det högre dosintervallet och kommer nu att fortsätta med undersökningar av effekter av lägre doser av KB2115 tillsammans med statiner. Vi är mycket uppmuntrade av dessa positiva resultat med KB2115 och vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen" säger Per Olof Wallström, VD för Karo Bio.

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 att kombinationsterapier introduceras. Nya läkemedel med en ny verkningsmekanism, som KB2115, som kan ges ensamma eller i kombination med statiner behövs för att uppnå behandlingsmålen.

För ytterligare information, kontakta
Per Olof Wallström, *verkställande direktör*
Telefon: 08-608 60 20

Per Otteskog, *Senior Vice President*
Telefon: 08-608 6018

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.

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.newsroom.cision.com