

13 december 2021

Acacia Pharma meldt de succesvolle voltooiing van de studie met BARHEMSYS® bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, die was vereist bij de toekenning van de marktautorisatie

Deze mededeling bevat marktgevoelige informatie zoals bepaald in artikel 7 van de EU-marktmisbruikregulering nr. 596/2014

Cambridge, VK en Indianapolis, VS – 13 december 2021 : Acacia Pharma Group plc ("Acacia Pharma", de "Groep" of de "Onderneming") (EURONEXT: ACPH), is een biofarmaceutische onderneming die innovatieve producten voor hospitaalgebruik leert en commercialiseert. De onderneming meldt de komende inspanningen van de klinische studie om de effecten van BARHEMSYS® (amisulpride injectie) te onderzoeken bij personen. Deze klinische studie was een vereiste bij de toekenning van de marktautorisatie voor BARHEMSYS®.

Het onderzoek wees uit dat er geen persoonlijk relevant verschil is in de farmacokinetiek, de elektrocardiogram-(ECG)-parameters en het veiligheidsprofiel van BARHEMSYS tussen personen met of zonder ernstige nierinsufficiëntie. Bij geen enkele proefpersoon werden gebruikt.

De klinische studie was een vereiste vanwege de Food & Drug Administration (FDA) in de VS als onderdeel van de goedkeuring die in 2020 werd om BARHEMSYS in de VS op de markt te brengen voor de preventie en behandeling van postoperatieve en braken (Post -Operatief Misselijkheid & Braken, afgekort PONV). Deze studie werd uitgevoerd in een gespecialiseerde instelling voor fase 1-onderzoek, in Florida (VS). Er werden zes personen met ernstige nierinsufficiëntie en zes stemmende gezonde vrijwilligers in de studie opgenomen. Voor de definitie van nierinsufficiëntie wordt een nierglomerulaire filtratiesnelheid van 30 ml/min/1,73 m² gevolgd. De deelnemers ontvangen een enkelvoudige intraveneuze 10 milligram-dosis van BARHEMSYS,

"Wij Zijn Blij DAT we this studie tijdig Hebben Afgerond, ondanks de uitdagingen sterven gepaard Gaan en Utrecht met het Uitvoeren van Klinische studies tijdens de COVID-19 pandemie, en we Zijn Verheugd op de Eenvormige Positieve resultaten," **said Dr. Gabriel Fox, Chief Medical Officer van Acacia Pharma.** "We zijn van plan de gegevens zo snel mogelijk de FDA voor te leggen en we geloven dat de resultaten geleverd worden om het indicatiedomein voor aan BARHEMSYS uit te voeren door het gebruik bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie toe te voegen. plan om de resultaten van de studie te publiceren in een peer-reviewed tijdschrift in de loop van 2022. Wij willen onze dank betuigen aan de 12 personen die hebben geholpen bij de uitvoering van deze studie."

over PONV

PONV is een veel bekende complicatie bij chirurgie, die zeker is bij ongeveer 30% van alle toepassingen en bij tot 80% van de hoog-risicopatiënten. PONV wordt afgestemd met het gebruik van anesthesiegassen en opioïde pijnstillers, en het is in het bijzonder veel voorkomend na gynaecologische en abdominale chirurgie en na borst-, oog- en ooroperaties, zeker wanneer die ingrepen een uur of langer duren. PONV werd in de praktijk uitgevoerd als het meest ongewenste van alle procedures, zelfs erger dan pijn

Meer dan BARHEMSYS®

BARHEMSYS is een selectieve dopamine-2/(D2)- en dopamine-3/(D3)-receptor-antagonist, die door Acacia Pharma werd ontwikkeld en geïntroduceerd voor het beheer van PONV.

BARHEMSYS is goedgekeurd in de Verenigde Staten als behandeling van volwassenen voor de volgende indicaties:

- Behandeling van PONV bij patiënten die een profylactische behandeling hebben gekregen met een anti-emeticum van een andere klasse van die geen profylactische behandeling hebben gekregen.
- Preventie van PONV, ook als enige behandeling, in combinatie met een anti-emeticum van een andere klasse.

www.BARHEMSYS.com

Contacten

Acacia Pharma Group plc

Mike Bolinder, CEO
Gary Gemignani, CFO
+44 1223 919760 / +1 317 505 1280
IR@acaciapharma.com

Internationale Media

Frazer Hall, Mark Swallow, David Dible
MEDiSTRAVA-advies
+44 20 7638 9571
acaciapharma@medistrava.com

Media in België en Nederland

Chris Van Raemdonck
+32 499 58 55 31
chrisvanraemdonck@telenet.be

Amerikaanse investeerders

LifeSci-adviseurs
Irina Koffler
+1 917-734-7387
ikoffler@lifesciadvisors.com

Over Acacia Pharma

Acacia Pharma is een onderneming die farmaceutische producten voor hospitaalgebruik ontwikkelt en commercialiseert, gericht op een verbetering van de zorg voor toepassingen die ingrijpende medische toepassingen zoals geplande ingrepen, invasieve procedures van chemotherapie ondergaan. De onderneming heeft op deze domeinen belangrijke en commerciële attractieve onvervulde noden geïdentificeerd waarvoor ze met haar productgamma een antwoord wil bieden.

BARHEMSYS® (amisulpride) injectie is een selectieve dopamine-2/(D2)- en dopamine-3/(3)-receptor-antagonist, die goedgekeurd en beschikbaar is in de VS voor de behandeling en preventie van postoperatieve en braken (Post -Operatieve misselijkheid en braken, afgekort PONV) bij volwassen patiënten.

De volledige voorschriftinformatie, inclusief belangrijke veiligheidsinformatie is te vinden op: www.BARHEMSYS.com .

BYFAVO® is een intraveneus injecteerbaar benzodiazepine-sedatief dat is goedgekeurd en ook beschikbaar is in de VS voor inductie en onderhoud van procedures voor volwassenen die medische procedures ondergaan die 30 minuten of korter duren. Byfavo wordt door Acacia Pharma voor de VS in de genomen van Paion UK Limited.

De volledige voorschrijfinformatie, inclusief belangrijke veiligheidsinformatie en een waarschuwingkader is te vinden op: www.BYFAVO.com .

APD403 (amisulpride voor intraveneuze toediening en orale inname) is een selectieve dopamine-antagonist voor aanvallen en braken ten gevolgen van chemotherapie (Chemo-Induced Nausea & Vomiting, afgekort CINV). Dit product heeft een 'Proof-of-Concept'-studie en een succes 2-studie ondergaan bij patiënten die een sterk emetogene chemotherapie kregen.

Het hoofdkwartier voor de VS van Acacia Pharma bevindt zich in Indianapolis (IN), lopende de R&D-activiteiten zijn in Cambridge, VK. De Onderneming is genoteerd op Euronext Brussels onder de ISIN-code GB00BYWF9Y76 en met de tickerPH.

Deze publicatie is bestemd voor investeringen en media.

Toekomstgerichte verklaring

Deze aankondiging bevat toekomstgerichte verklaringen, die zijn gebaseerd op huidige verwachtingen en projecties over toekomstige gebeurtenissen. Deze verklaringen kunnen, zonder beperking, verklaringen bevatten die worden voorafgegaan door, gevolgd door of woorden bevatten zoals "geloven", "verwachten", "van plan zijn", "kan", "plannen", "zal", "zou moeten", "zou kunnen". " en andere woorden en termen met een vergelijkbare betekenis of de ontkenning daarvan. Toekomstgerichte verklaringen kunnen en zullen vaak wezenlijk verschillen van de werkelijke resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen over het bedrijf en zijn dochterondernemingen en investeringen, waaronder, onder andere, de ontwikkeling van zijn activiteiten, trends in zijn operationele sector en toekomstige

kapitaaluitgaven en acquisities. Door hun aard, toekomstgerichte verklaringen houden risico's en onzekerheid in omdat ze betrekking hebben op toekomstige gebeurtenissen en omstandigheden. Alle toekomstgerichte verklaringen weerspiegelen de huidige visie van het bedrijf met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en zijn onderhevig aan risico's met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en andere risico's, onzekerheden en veronderstellingen met betrekking tot de activiteiten, bedrijfsresultaten, financiële positie, prospectus, groei of strategieën van de Groep en de branche waarin zij actief is. Behalve zoals vereist door de wet of toepasselijke regelgeving, wijzen het Bedrijf en zijn gelieerde ondernemingen uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging bij te werken, te herzien of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen vanaf de datum waarop ze zijn gedaan. Alle toekomstgerichte verklaringen weerspiegelen de huidige visie van het bedrijf met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en zijn onderhevig aan risico's met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en andere risico's, onzekerheden en veronderstellingen met betrekking tot de activiteiten, bedrijfsresultaten, financiële positie, prospectus, groei of strategieën van de Groep en de branche waarin zij actief is. Behalve zoals vereist door de wet of toepasselijke regelgeving, wijzen het Bedrijf en zijn gelieerde ondernemingen uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging bij te werken, te herzien of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen vanaf de datum waarop ze zijn gedaan. Alle toekomstgerichte verklaringen weerspiegelen de huidige visie van het bedrijf met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en zijn onderhevig aan risico's met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en andere risico's, onzekerheden en veronderstellingen met betrekking tot de activiteiten, bedrijfsresultaten, financiële positie, prospectus, groei of strategieën van de Groep en de sector waarin de Groep actief is. Behalve zoals vereist door de wet of toepasselijke regelgeving, wijzen het Bedrijf en zijn gelieerde ondernemingen uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige

toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging bij te werken, te herzien of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen vanaf de datum waarop ze zijn gedaan. Behalve zoals vereist door de wet of toepasselijke regelgeving, wijzen het Bedrijf en zijn gelieerde ondernemingen uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging bij te werken, te herzien of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen vanaf de datum waarop ze zijn gedaan. Behalve zoals vereist door de wet of toepasselijke regelgeving, wijzen het Bedrijf en zijn gelieerde ondernemingen uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige toekomstgerichte verklaring in deze aankondiging bij te werken, te herzien of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen vanaf de datum waarop ze zijn gedaan.

Toekomstgerichte instructies

Deze mededeling bevat toekomstgerichte die zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en projecties met betrekking tot toekomstige toekomstige. Deze plannen kunnen door geplande plannen beginnen met het voorkomen van die vooraf gaan van zoals, maar zonder beperking: , en bepaalde termen met een gelijkaardige betekenis van een tegengestelde mening. Toekomstgerichte transacties kunnen verschillen van werkelijke resultaten en doen die ook vaak. Deze toekomstgerichte richtlijnen zijn geplaatst aan risico's, onzekerheden en risico's over de en haar filialen en investeringen, met inbegrip van andere zaken van activiteiten, tendensen in de sector waarin ze actief is, toekomstige kapitaaluitgaven en overnames. Om rekening te houden met toekomstige risico's en onzekerheden in verband met toekomstige en omstandigheden. Elke toekomstgerichte verklaring betreffende de huidige visie van de toekomstige toekomstige gebeurtenissen en toekomstige risico's die verband houden met toekomstige toekomstige risico's, onzekerheden en assumpties met betrekking tot de zakelijke activiteiten van de Groep, haar financiële positie , haar vooruitzichten, groei van strategieën en de industriële sector waarin ze actief is. Verklaring indien vereist door de wet van toepasselijke regelgevingen de Onderneming en haar filialen uitdrukkelijke die zijn opgenomen in deze mededeling is opgenomen, bij te werken, te herzien van terug te wijzigen nieuw beschikbaar informatie van toekomstige ontwikkelingen van andersom. Toekomstgerichte toepassing enkel vanaf de datum zijn gemaakt.

Referentie

1. Gan TJ, et al. Anesth Analg. 2014;118(1):85-113