

Preliminära resultat från en fas II-studie indikerar att Axelars AXL1717 är effektiv i andrahandsbehandling av patienter med lungcancer

STOCKHOLM, 2 april 2013. Axelar AB, som ingår i Karolinska Developments bolagsportfölj, tillkännagav idag att preliminära resultat från fas II-studien AXL-003 visar att AXL1717 är effektivt vid behandling av patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Bolaget bedömer att tillräckliga data härmed föreligger för att vägleda den vidare utvecklingen av läkemedlet, och kommer därför att slutföra studien med färre patienter än vad som ursprungligen planerats.

Dr. Carl Harald Janson, vd, Axelar AB

"Vi är glada att se effekten av AXL1717 i denna svårbehandlade patientgrupp. Dessa uppmuntrande resultat ger en plattform för den fortsatta utvecklingen av AXL1717. Jag ser fram emot att slutföra studien och förbereda nästa steg i utvecklingen."

Studien är en randomiserad öppen fas II-studie som jämför AXL1717 med docetaxel, en väletablerad anti-cancerbehandling, hos patienter med tidigare behandlad, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer. Den kliniska studien genomförs vid 25 centra i fem länder och den primära effektparametern är andel patienter med progressionsfri överlevnad (PFS) efter 12 veckor. En preliminär analys visar att AXL1717 har liknande effekt på PFS efter 12 veckor som docetaxel. Den vanligaste allvarliga biverkningen i studien utgjordes av neutropeni, vilket observerades i båda behandlingsgrupperna.

NSCLC är den vanligaste formen av lungcancer med 420 000 nya diagnostiserade patienter i industriländerna varje år. Femårsöverlevnaden för dessa patienter är endast 10-15 procent, vilket resulterar i en årlig dödlighet på cirka 330 000 patienter. Mellan 90 och 95 procent av NSCLC-patienterna svarar inte på de vanligaste formerna av andrahandsbehandlingar*. AXL1717 har potentialen att bli en behandling som kan förlänga livslängden och minska lidandet för dessa patienter. Positiva resultat för AXL1717 har även setts i den fas I/II-studie som avrapporterades i oktober 2011.

Baserat på de preliminära resultaten från AXL-003, har Axelar beslutat att avsluta studien efter cirka 100 patienter i stället för de planerade 140. Fram till idag har 97 patienter inkluderats i studien och dessa patienter kommer att fortsätta behandlas och övervakas i enlighet med studieprotokollet. Mer detaljerade data från studien, inklusive sekundära avläsningar och säkerhetsdata, kommer att presenteras vid en kommande vetenskaplig konferens.

Dr. Torbjörn Bjerke, vd, Karolinska Development AB

"Det här är en viktig milstolpe för Axelar och uppmuntrande för lungcancerpatienter, eftersom det finns ett stort behov av effektiva och skonsamma behandlingar för patienter som får återfall efter andrahandsbehandling. Baserat på dessa preliminära resultat bedömer vi att AXL1717 har potential att bli en viktig del av framtida behandlingsalternativ samt en värdefull tillgång för Karolinska Development."

*Pivotala prövningar som redovisas i den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s produktresuméer för docetaxel, pemetrexed och erlotinib

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carl Harald Janson, vd, Axelar AB

Tel: 070-226 91 52, e-mail: carlharald.janson@axelar.se

Torbjörn Bjerke, vd, Karolinska Development AB

Tel: 072-744 41 23, e-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

Terje Kalland, CSO, Karolinska Development AB

Tel: 076- 891 73 01, e-mail: terje.kalland@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Axelar

Axelar AB är ett svenskt bioteknikföretag, grundat 2003. Företaget utvecklar insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1)-receptorhämmare för behandling av cancer och andra sjukdomar. Axelar ingår i Karolinska Developments portfölj. www.axelar.se

Om AXL1717

Axelars läkemedelskandidat AXL1717 utgör en ny potentiell behandlingsregim för ett brett spektrum av cancerformer. AXL1717 är den första orala småmolekylära insulin-liknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1)-receptorhämmaren utan märkbar effekt på den närbesläktade insulinreceptorn. De flesta tumörceller är beroende av IGF-1-receptors signaleringsvägar och IGF-1-receptorn kan därför betraktas som ett lovande mål för cancerbehandling. Hittills finns det inga IGF-1-receptorhämmande läkemedel på marknaden. Axelar genomför för närvarande en randomiserad fas II-studie med AXL1717 på patienter med icke-småcellig lungcancer patienter. En fas I/II-studie med AXL1717 på 49 patienter har genomförts och visar en god tolerabilitetsprofil. Prekliniska försök visar en uttalad effekt mot ett antal olika tumörer i djurmodeller.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA innovationer till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås samt KOMMERSIALISERA innovationer genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Ett exklusivt "deal flow"-avtal med Karolinska Institutet Innovations AB, i kombination med andra samarbetsavtal med ledande universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 34 projekt, varav 15 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com.

Karolinska Development är noterat på NASDAQ OMX. Karolinska Development kan vara skyldig att offentliggöra informationen i detta dokument i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument.