

## Axelar rapporterar slutliga data från fas II-studie av AXL1717 vid lungcancer

**STOCKHOLM – 27 december 2013.** Axelar AB meddelade idag de slutliga resultaten från fas II-studien AXL-003 på patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC). De slutliga data visade ingen statistiskt signifikant skillnad i andelen med progressionsfri överlevnad (PFS) mellan de patienter som behandlades med AXL1717 jämfört med gruppen som behandlades med docetaxel, vilket bekräftar de tidigare kommunicerade preliminära resultaten. En telefonkonferens kommer att hållas idag kl 13.00 CET.

"Även om vi inte kunde visa ett förbättrat utfall för de patienter med icke-småcellig lungcancer som fick AXL1717 jämfört med de som fick docetaxel är vi ändå fortsatt uppmuntrade av resultaten från AXL-003. Föreliggande kliniska data, tillsammans med nya data om en andra verkningsmekanism, tyder på att AXL1717 har potential att utvecklas vidare för patienter som inte svarar på behandling med docetaxel i denna svårbehandlade indikation", säger Mikael von Euler, VD för Axelar.

Totalt 101 patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC, stadium IIIB eller IV) randomiserades i AXL-003-studien (se "Om AXL-003"). Den primära målsättningen var att jämföra andelen med progressionsfri överlevnad (PFS) efter 12 veckor, mellan gruppen av patienter behandlade med AXL1717 och docetaxel-gruppen. Andelen med PFS efter 12 veckor för de 99 patienter som fick studieläkemedel var 25,9% i AXL1717-gruppen och 39,0% i docetaxel-gruppen, skillnaden var inte statistiskt signifikant ( $p = 0,19$ ).

De viktigaste sekundära effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS), vilket gav resultaten som redovisas i tabellen nedan. För inget av dessa effektmått visades en statistiskt säkerställd skillnad mellan de två behandlingsgrupperna, vare sig för samtliga patienter eller för någon av de histologiska undergrupperna. OS-resultat för patienter med adenokarcinom stödjer ett mer gynnsamt utfall efter behandling med AXL1717 jämfört med utfallet för patienter med skivepitelcancer.

"AXL1717 har hittills utvärderats i mer än 140 patienter och data tyder på att substansen har en klinisk effekt i en av de mest dödliga cancerformerna. Baserat på tillgängliga kliniska data planerar nu Axelar framtida studier, parallellt med pågående partnerdiskussioner", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development.

De huvudsakliga biverkningarna i båda grupperna var hematologiska, främst minskat antal neutrofila granulocyter i blodet (neutropeni): 22,4% av AXL1717-behandlade patienter rapporterade minst ett fall med neutropeni av grad 3/4 enligt CTCAE-kriterierna (Common Terminology Criteria for Adverse Events), jämfört med 53,7% av de docetaxel-behandlade patienterna. Några av de tidiga neutropeni-episoderna i AXL1717-gruppen utvecklades till allvarliga händelser och några av dessa var dödliga. Neutropeni-biverkningarna behandlades genom att minska dosen AXL1717 i kombination med ökad övervakning av patienterna.

"Mer och mer talar för att AXL1717, förutom att den hämmar signalvägarna för IGF-1R, även undertrycker tumörcelldelning genom att påverka celler i mitos med hjälp av en icke-IGF-1R-beroende mekanism. Denna möjliga ytterligare verkningsmekanism skulle kunna förklara skillnaderna i effekt och biverkningsprofil jämfört med andra substanser som hämmar IGF-1Rs signalväg", säger Mikael von Euler.

Axelar planerar att presentera mer data från AXL-003-studien vid vetenskapliga möten under 2014.

*Sekundära effektmått*

| Effektmått               | Månader (median)<br>AXL1717 | Månader (median)<br>Docetaxel | Hazard Ratio | p-värde (log rank<br>test) |
|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------|----------------------------|
| OS – samtliga patienter  | 7,52                        | 9,41                          | 1,03         | 0,91                       |
| OS - AC                  | 13,18                       | 5,70                          | 0,88         | 0,75                       |
| OS - SCC                 | 6,53                        | 9,41                          | 1,21         | 0,63                       |
| PFS – samtliga patienter | 2,83                        | 2,85                          | 1,26         | 0,32                       |
| PFS - AC                 | 2,99                        | 2,85                          | 0,85         | 0,62                       |
| PFS - SCC                | 2,83                        | 2,85                          | 1,82         | 0,08                       |

OS-Total överlevnad, PFS-Progressionsfri överlevnad, AC-Adenokarcinom, SCC-Skivepitelcancer

**Telefonkonferens idag kl 13.00 (CET):**

Telefonnummer för deltagare: Sverige: +46 (0)8 5065 3938, Storbritannien: +44 (0)20 3427 1914, eller USA: +1 646 254 3364. Kod: 5075052. En länk till webbsändningen finns tillgänglig på Karolinska Developments hemsida.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Telefon: +46 (0)72 744 41 23, e-mail: [torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com](mailto:torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com)

Mikael von Euler, VD, Axelar AB

Telefon: +46 (0)73 808 5353, e-mail: [mikael.voneuler@axelar.se](mailto:mikael.voneuler@axelar.se)

Benjamin Nordin, informationsdirektör, Karolinska Development AB

Telefon: +46 (0)73 093 60 80, e-mail: [benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com](mailto:benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com)

**TILL REDAKTÖRERNA**

**Om Axelar AB**

Axelar AB är ett svenskt bioteknikföretag, grundat 2003. Företaget utvecklar AXL1717, en ny substans mot cancer vilken för närvarande utvecklas i klinisk fas II för behandling av icke-småcellig lungcancer. Axelar är ett av Karolinska Developments portföljbolag. För mer information, vänligen besök [www.axelar.se](http://www.axelar.se).

**Om AXL-003**

Totalt 101 patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC, stadium IIIB eller IV) randomiserades i studien AXL-003. Patienter med skivepitelcancer hade tidigare behandlats med *en* typ av terapi medan patienter med adenokarcinom tidigare hade erhållit *en eller två* typer av terapi. Patienterna hade Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status 0-2 efter optimering av smärtstillande medel och en förväntad livslängd på  $\geq 3$  månader vid tiden för registrering i studien. Patienterna randomiserades till antingen AXL1717 eller docetaxel som monoterapi, i ett 3:2 förhållande för varje subtyp av NSCLC. AXL1717 administrerades som en oral suspension två gånger dagligen i en dos på 400 mg (senare ändrat till 300 mg) och docetaxel administrerades med 75 mg/m<sup>2</sup> dag 1 i varje 21-dagars cykel. Studien varade i 12 veckor.

**Om Karolinska Development AB**

Karolinska Developments mål är att skapa värde för patienter, forskare, investerare och samhället 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 35 projekt, varav 16 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: [www.karolinskadevelopment.com](http://www.karolinskadevelopment.com).

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