

Dosering påbörjad i fas I/II-studie med APR-246 vid äggstockscancer

STOCKHOLM – 16 april 2014. Aprea AB meddelar idag att doseringen har inletts i en fas I/II proof-of-concept-studie med APR-246 i kombination med kemoterapi hos patienter med återfall av platinumkänslig höggradig serös äggstockscancer. Aprea är ett av Karolinska Developments portföljbolag.

Cancer utvecklas och sprider sig när cellernas normala mekanismer för tillväxtkontroll upphör att fungera. En av de mest välkända tumorsuppressorgenerna som kontrollerar celldelning är proteinet p53 som kan påverka cancercellers programmerade celldöd (apoptos). I omkring hälften av alla tumörer är p53 muterat och fungerar inte längre normalt. Detta gör att cancercellerna överlever, vilket leder till snabb tumörtillväxt. Aprea har framgångsrikt utvecklat substanser som kan normalisera funktionen av p53-proteinet och därigenom framkalla celldöd av cancerceller samt öka känsligheten för cancerläkemedel. Såvitt företaget vet är APR-246 den enda substansen med denna verkningsmekanism som befinner sig i klinisk utveckling.

"Äggstockscancer har en dålig prognos eftersom sjukdomen ofta hunnit avancera ganska långt innan patienterna upplever sina första symtom. Nuvarande behandlingar vid återfall av äggstockscancer har begränsad effekt på överlevnad och vi är angelägna att utvärdera om APR-246 kan förlänga effekten av andra linjens behandling", säger John A Green, huvudprövare i den kliniska prövningen.

"De synergistiska effekterna av APR-246 och karboplatin har resulterat i en mycket uttalad antitumöreffekt i prekliniska modeller. Nu ser vi fram emot att utvärdera substansens säkerhetsprofil och kliniska effekt i kombinationsbehandling av patienter med äggstockscancer", säger Ulf Björklund, VD på Aprea.

APR-246 har tidigare testats i en klinisk fas I/II-studie på 32 patienter med refraktära hematologiska maligniteter eller prostatacancer. Lovande data från denna studie har presenterats i Journal of Clinical Oncology.

"Vi är entusiastiska över att studien nu inleds och kommer att följa den med stort intresse. Ungefär 60 procent av alla patienter med äggstockscancer har muterat p53 och därmed en sämre effekt av platinumbehandling än patienter med normalt fungerande p53. Därför tror vi att Apreas APR-246 kan göra en skillnad för dessa patienter, som är i stort behov av bättre behandling", säger Torbjörn Bjerke, VD för Karolinska Development.

Om PiSARRO-studien

Fas I/II-studien är utformad för att utvärdera säkerhet, effekt, farmakokinetik och farmakodynamik av APR-246 i kombination med karboplatin (AUC 5) och pegylerat doxorubicin (30 mg/m²), en andra linjens standardbehandling med kemoterapi för recidiverande platinumkänslig höggradig serös äggstockscancer. Fas I/II-studien är en tvådelad prövning som kommer att omfatta cirka 180 patienter. Del A är en öppen, doseringsstudie. De primära målen för del A är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av APR-246 i kombination med karboplatin och pegylerat doxorubicin och att fastställa dosen av APR-246. Vid framgångsrikt slutförandet av denna fas planerar Aprea att inleda del B, som kommer att vara en randomiserad, kontrollerad studie för att undersöka säkerheten och antitumöreffekten av APR-246 i kombination med karboplatin och pegylerat doxorubicin, jämfört med enbart karboplatin och pegylerat doxorubicin. Primärt studiemål för del B kommer att vara progressionsfri överlevnad (PFS). För mer information om PiSARRO-studien, besök www.ClinicalTrials.gov.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Björklund, VD, Aprea

Tel: +46 (0)8 508 845 04, E-mail: ulf.bjorklund@aprea.com

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development

Tel: +46 (0)72 744 41 23, E-mail: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

Benjamin Nordin, IRO, Karolinska Development AB

Tel: +46 (0)73 093 60 80, E-mail: benjamin.nordin@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Aprea

Aprea AB är ett svenskt bioteknikföretag som bedriver forskning och utveckling av nya cancerläkemedel riktade mot tumörsuppressorproteinet p53. Huvudägare är KDev Investments AB, en del av Karolinska Development AB (publ). Andra stora ägare i bolaget är Östersjöstiftelsen, Praktikerinvest och KD Co-Investment Fund KB. För mer information: www.aprea.com

Om APR-246

APR-246 har utvecklats baserat på resultat från forskare vid Karolinska Institutet, och har visats aktivera det icke-funktionella tumörsuppressorproteinet p53 vilket inducerar programmerad celldöd i många humana cancerceller. I prekliniska studier har APR-246 visat unika farmakologiska egenskaper jämfört med konventionell kemoterapi, genom att vara effektiv även i cancerceller med p53-mutationer och genom att påverka tumörceller i större utsträckning än normala celler. En klinisk fas I/II-studie på hematologiska maligniteter och prostatacancer med APR-246 har avslutats med lovande resultat. Substansen uppvisade en god säkerhetsprofil och både biologiska och kliniska effekter observerades. En fas I/II proof-of-concept-studie på patienter med äggstockscancer som bär mutant p53 pågår.

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 differentierade produkter som kan säljas eller utlicensieras. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna som har potential att tillgodose medicinska behov, 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 17 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.