

Karolinska Developments portföljbolag Aprea Therapeutics presenterar data från två fas 1b/2-studier av APR-246 på ASH-kongressen

STOCKHOLM, SVERIGE 9 december 2019. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Aprea Therapeutics presenterar resultat från två kliniska fas 1b/2-studier på den årliga kongressen för American Society of Hematology (ASH) i Orlando, USA. Båda studierna utvärderar säkerheten och effekten av APR-246 i kombination med azacitidin för behandling av TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML).

Aprea Therapeutics är ett biofarmaceutiskt företag med fokus på att utveckla nya cancerterapi som återaktiverar muterat tumörsuppressorsprotein, p53. Mutationer i p53-genen påträffas i runt 50% av alla mänskliga tumörer och är ofta förknippade med resistens mot cancerläkemedel och sämre prognos för totalöverlevnad (overall survival). APR-246 är en molekyl som har visat sig kunna reaktivera muterat eller inaktiverat p53-protein. Idag presenterar Aprea Therapeutics resultat på den årliga ASH-kongressen i USA från två fas 1b/2-studier av APR-246 i kombination med azacitidin för behandling av TP53-muterat MDS och AML.

I den ena presenterade studien visade resultaten vid tidpunkten för analysen en total responsfrekvens (ORR) på 88% hos 33 utvärderbara patienter, med en komplett respons (CR) på 61%, baserat på International Working Group (IWC) kriterier. Mediantiden för behandlingssvar hos utvärderbara MDS-patienter var 8,4 månader och för komplett respons 7,3 månader. Omkring hälften av de utvärderbara MDS-patienterna (52%, n=17) avslutade behandlingen för att genomföra stamcellstransplantation. Mediantiden för totalöverlevnad (OS) för samtliga inkluderade patienter (n=55) var 10,8 månader. Mediantiden för OS bland de som svarade på behandling (responders) jämfört med de som inte svarade (non-responders) var 13,7 månader respektive 3,9 månader.

I den andra studien var ORR 74% och CR 66% hos 24 utvärderbara patienter vid tidpunkten för analysen, baserat på IWC-kriterier. Mediantiden för uppföljning var 6,4 månader och mediantiden för totalöverlevnad hade ännu inte uppnåtts för samtliga inkluderade patienter i studien (n=53). Alla patienter i studien som svarade på behandling (responders) levde vid tidpunkten för analysen. Studien visade också att variantallelfrekvensen (VAF) av muterat TP53 hade minskat signifikant jämfört med värdet vid baslinjen, och bland patienter som uppnått CR var värdet icke-detekterbart.

En pivotal fas 3-studie av APR-246 och azacitidin som frontlinjebehandling av TP53-muterat MDS pågår. APR-246 har erhållit sär läkemedelsstatus och beviljats påskyndad handläggning för MDS av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), samt har erhållit sär läkemedelsstatus av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för indikationerna MDS, AML och ovarialcancer.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB

Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drvota@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA**Om Karolinska Development AB**

Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) är ett nordiskt investmentbolag inom life science. Bolaget fokuserar på att identifiera medicinska innovationer och att investera för att skapa och utveckla bolag som vidareutvecklar sådana innovationer till differentierade produkter som kan göra skillnad för patienters liv och generera en attraktiv avkastning till aktieägarna.

Karolinska Development har tillgång till medicinsk forskning i världsklass från Karolinska Institutet och andra ledande universitet och forskningsinstitutioner i Norden. Bolagets målsättning är att bygga bolag kring forskare som är ledande inom sina respektive vetenskapsområden, med stöd från erfarna ledningsgrupper och rådgivare, samt med finansiering tillsammans med internationella investerare som är specialiserade inom sektorn. För att skapa bästa möjliga möjligheter till framgång byggs företagen med erfarna managementteam och rådgivare och de medfinansieras av professionella life science-investerare.

Karolinska Developments portfölj består av nio bolag inriktade på att utveckla innovativa behandlingsmetoder för sjukdomar som är livshotande eller funktionsnedsättande och andra medicinska tillstånd.

Bolaget leds av ett entreprenörsteam bestående av professionella investerare med lång erfarenhet inom företagsbyggande och med tillgång till ett starkt globalt nätverk.

För mer information, besök www.karolinskadevelopment.com

Denna information är sådan information som Karolinska Development AB (publ) (Nasdaq Stockholm: KDEV) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom Viktor Drvota för offentliggörande den 9 december 2019 klockan 17:00