

Karolinska Developments portföljbolag Aprea Therapeutics erhåller FDA Breakthrough Therapy Designation

STOCKHOLM, SVERIGE 30 januari 2020. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Aprea Therapeutics har erhållit Breakthrough Therapy Designation av det amerikanska läkemedelsverket, FDA, för läkemedelskandidaten APR-246 i kombination med azacitidin för behandling av myelodysplastiskt syndrom (MDS) med TP53-mutation. Breakthrough Therapy Designation innebär möjligheter till snabbare utveckling och en kortare registreringsprocess för läkemedelskandidaten.

APR-246 är en småmolekylär läkemedelskandidat som binder, veckar om och stabiliserar muterat p53. Mutation av p53 återfinns i cirka 50% av mänskliga cancer tumörer. En pågående registreringsgrundade fas 3-studie utvärderar för närvarande en kombination bestående av APR-246 och azacitidin som potentiell första linjens terapi vid MDS med TP53-mutation. APR-246 har tidigare blivit tilldelad Orphan Drug och Fast Track-status från amerikanska läkemedelsverket, FDA, och Orphan Drug-status från europeiska läkemedelsverket, EMA, vid indikationerna MDS, akut myeloisk leukemi (AML) och ovariecancer.

"Detta är en glädjande framgång för Aprea Therapeutics och vi ser fram emot att följa den fortsatta utvecklingen av bolagets potentiellt revolutionerade cancerbehandling", kommenterar Viktor Drvota, vd, Karolinska Development.

MDS omfattar ett spektrum av hematopoetiska stamcellssjukdomar vid vilka benmärgen tappat förmågan att producera tillräckliga mängder av friska blodkroppar. Mellan 30 och 40% av patienter med MDS utvecklar akut myeloisk leukemi (AML) och mutationer i p53-genen tros vara en stark bakomliggande faktor till den fortsatta sjukdomsutvecklingen och förvärrade prognosen.

FDA:s Breakthrough Therapy Designation avser att skynda på utveckling och myndighetsgranskning av en läkemedelskandidat som har potential att behandla allvarliga eller livshotande sjukdomstillstånd när det föreligger kliniska studieresultat som indikerar att läkemedelskandidaten har en överlägsen effekt i jämförelse med befintliga medicinska behandlingar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Viktor Drvota, vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 73 982 52 02, e-mail: viktor.drkota@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.

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 30 januari klockan 13:30.