

Karolinska Developments portföljbolag Aprea Therapeutics presenterar positiva resultat från Fas 1b/2-studie av APR-346 och azacitidin i MDS och AML

STOCKHOLM, SVERIGE 12 juni 2020. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att portföljbolaget Aprea Therapeutics har presenterat resultat från en Fas 1b/2-studie av APR-246 (eprenetapopt) i kombination med azacitidin för behandling av TP53-muterat myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML). Den totala responsen (ORR) hos 28 evaluerbara MDS-patienter nådde 75%, med en komplett respons (CR) om 57%. Efter en medianuppföljningstid på 9,7 månader uppgick total överlevnad (OS) för samtliga rekryterade patienter, liksom för MDS-patienterna, till 12,1 månader i median.

Samtliga rekryterade patienter i fas 1b/2-studien erhöll APR-246 som en 4 500 mg intravenös dos dagligen i fyra dagar och azacitidin under sju dagar i 28-dagars cykler. Studiens primära effektparameter är komplett respons (CR). Den kliniska prövningen har erhållit finansiellt stöd från Groupe Francophone des Myélodysplasies (GFM).

Vid avläsningen av data den 1 april 2020 uppgick den totala responsen (ORR) hos 28 utvärderbara MDS-patienter till 75% och den kompletta responsen (CR) till 57% enligt etablerade kriterier från International Working Group (IWG). Efter en medianuppföljningstid på 9,7 månader var median total överlevnad (OS) för samtliga rekryterade patienter (n = 52) 12,1 månader och 12,1 månader för MDS-patienterna (n = 34). För patienter som förblev på behandling under tre eller flera behandlingscykler var median OS högre vid 13,7 månader, jämfört med 2,8 månader för patienter som erhöll behandling under färre än tre cykler. I relation till baslinjen minskade allelfrekvensen för muterade TP53-varianter (VAF) hos responderande patienter efter tre behandlingscykler, inklusive 20 (51%) patienter som uppnådde mutant TP53-negativitet mätt genom NGS (next-generation sequencing).

"De kliniska studieresultat som presenteras idag är mycket uppmuntrande. Såväl den totala som kompletta responsen hos MDS- och AML-patienter är väsentligt högre än vad som kan förväntas med azacitidin i monoterapi. Vidare noterar vi att den totala överlevnaden verkar vara bättre än vid behandling med azacitidin som monoterapi eller i kombination med andra läkemedel i denna mycket utsatta patientgrupp med en TP53-mutation", kommenterar Viktor Drvota, vd på Karolinska Development.

Studieresultaten presenterades vid The 25th European Hematology Association Annual Meeting (EHA).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Fredrik Järrsten, finansdirektör och vice vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 70 496 46 28, e-mail: fredrik.jarrsten@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 tio 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: www.karolinskadevelopment.com.