

Karolinska Developments portföljbolag Aprea Therapeutics erhåller sär läkemedelsstatus i USA för eprenetapopt vid behandling av AML

STOCKHOLM, SVERIGE 9 april 2021. Karolinska Development AB (Nasdaq Stockholm: KDEV) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär läkemedelsstatus för Aprea Therapeutics läkemedelskandidat eprenetapopt som behandling av akut myeloisk leukemi (AML). KDev Investments, ett bolag vilket ägs gemensamt av Karolinska Development och Rosetta Capital, innehar 8 procent av aktierna i Aprea Therapeutics, som är noterat på Nasdaq Global Select Market i USA.

Eprenetapopt är en småmolekylär läkemedelskandidat som riktar sin verkan mot det tumörhämmande proteinet p53. Mutationer i p53-genen förekommer i cirka 50% av alla humana tumörer och är associerade med dålig generell sjukdomsoverlevnad. Läkemedelskandidaten studeras för närvarande i kliniska prövningar som en potentiell behandling av hematologiska maligniteter och solida tumörer. I november 2020 beviljade FDA fast track-status för eprenetapopt inom indikationen AML.

"Vi välkomnar FDA:s beslut att bevilja sär läkemedelsstatus för eprenetapopt vid akut myeloisk leukemi, en potentiellt dödlig sjukdom där behovet av bättre behandlingar är väldigt stort", kommenterar Karolinska Developments vd, Viktor Drvota.

Sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) beviljas av FDA Office of Orphan Products Development för att underlätta utvecklingen av säkra och effektiva terapier för behandling av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus kan ge betydande fördelar under utvecklingen och kommersialiseringen av läkemedelssubstanser, inklusive berättigande till sju års marknadsexklusivitet i USA efter produktgodkännande, assistans från FDA vid utformning av kliniska prövningar, skattekrediter relaterade till kliniska prövningskostnader och reducerade myndighetsavgifter.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

Johan Dighed, chefsjurist och vice vd, Karolinska Development AB
Tel: +46 70 207 48 26, e-mail: johan.dighed@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 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.