

Axelar inleder fas II-studie av AXL1717 för behandling av icke-småcellig lungcancer

STOCKHOLM, SVERIGE – 28 december 2011. Axelar AB, ett portföljbolag till Karolinska Development AB, meddelar idag att den första patienten har doserats i en randomiserad fas II-studie på patienter med icke-småcellig lungcancer med läkemedelskandidaten AXL1717.

AXL1717 är den första målinriktade orala småmolekylära hämmaren av den insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1) receptorn som inte påverkar den nära relaterade insulinreceptorn. I den nyligen slutförda fas I/II-studien visade AXL1717 god säkerhetsprofil samt tecken som tyder på medicinsk nytta i vissa patienter med icke-småcellig lungcancer (se Axelars pressmeddelande den 26 september 2011*).

Den inledda studien är en randomiserad, öppen fas II-studie där AXL1717 kommer att jämföras med konventionell cytostatikabehandling (docetaxel) i patienter med tidigare behandlad, lokalt invasiv eller metastaserad icke-småcellig lungcancer. Totalt kommer 140 patienter med lungcancer av typerna skivepitelcarcinom eller adenocarcinom att ingå i studien, där den kliniska effekten av kontinuerlig behandling med AXL1717 ska studeras. Den primära effektvariabeln är antalet patienter med progressionsfri överlevnad (PFS) efter 12 veckor.

Icke-småcellig lungcancer är den vanligaste formen av lungcancer med 420 000 nydiagnostiserade patienter årligen i i-världen. Femårsöverlevnaden för dessa patienter är endast 10-15%, vilket resulterar i en årlig dödlighet på cirka 330 000 patienter. Behandling med konventionella cytostatika är otillräcklig och ger endast en kortsiktig effekt.

Dr. Johan Harmenberg, VD, Axelar:

"Rekryteringen av de första patienterna i fas II-studien är en viktig milstolpe för Axelar. Starten av denna fullt finansierade studie tydliggör vår ambition att utveckla nya och innovativa behandlingar för lungcancer."

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development:

"Vi är mycket glada att Axelar har initierat denna viktiga studie. Baserat på data från tidigare studier, tror vi att AXL1717 har potential att bli en viktig ny behandling för patienter med icke-småcellig lungcancer. Detta är en patientgrupp med stort medicinskt behov och ett positivt resultat från fas II-studien skulle vara av betydelse för både patienter och samhälle."

* <http://www.karolinskadevelopment.com/?cID=290&pid=1549850&y=2011&m=09>

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Harmenberg, VD, Axelar AB

Tel: 070-514 54 53, e-post: joan.harmenberg@axelar.se

Torbjörn Bjerke, VD, Karolinska Development AB

Tel: 072-744 41 23, e-post: torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Axelar AB

Axelar är ett svenskt bioteknikföretag, grundat 2003. Bolaget utvecklar ett cancerläkemedel som hämmar insulinliknande tillväxtfaktor 1 receptorn (insulin-like growth factor 1 receptor; IGF-1 receptorn). Axelar ingår i Karolinska Developments portfölj. www.axelar.se

Om AXL1717

Axelars läkemedelssubstans, AXL1717, är en potentiellt ny behandling för ett antal olika cancerformer. AXL1717 är den första oralt administrerade småmolekylära hämmaren av Insulinlikande tillväxtfaktor 1 (IGF-1) receptorn som inte påverkar den närbesläktade insulinreceptorn. De flesta tumörceller är beroende av IGF-1 receptorns signaleringsvägar och IGF-1 receptorn kan därför betraktas som ett utmärkt mål för läkemedelsutveckling. Det finns för närvarande ingen IGF-1 receptorhämmare som godkänts som läkemedel. Den första fas I/II studien i 49 cancerpatienter med AXL1717 har precis avslutats och substansen kombinerar uttalad effekt i djurstudier mot ett antal olika tumörer med utmärkt säkerhetsprofil.

Om Karolinska Development AB

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som kan säljas eller utlicensieras med hög avkastning. Affärsmodellen är att SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, 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 nordiska universitet, ger ett kontinuerligt flöde av innovationer. Portföljen består idag av 34 projekt, varav 12 projekt är i klinisk utveckling. För mer information: www.karolinskadevelopment.com