

Aprea rapporterar att den kliniska Fas I/II säkerhetsstudien på cancerpatienter med APR-246 har avslutats

Stockholm – 23 februari 2011. Aprea har genomfört en fas I/II doseskalerande säkerhetsstudie med APR-246 på patienter med refraktära hematologiska maligniteter eller prostatacancer. Resultaten visar att substansen är säker vid förväntade terapeutiska plasmanivåer.

"Resultaten från denna studie, där substansen för första gången testades i människa, utgör en god bas för fortsatt utveckling av APR-246 på cancerpatienter", säger Ulf Björklund, VD på Aprea AB.

Apreas läkemedelskandidat APR-246 tillhör en ny klass av anticancersubstanser som har visat sig inducera programmerad celledöd (apoptos) genom en p53-medierad verkningsmekanism. Substansen har testats i en fas I/II-studie vid sju kliniker i Sverige. I studien ingick 22 patienter och det var en öppen, doseskalerande studie på framför allt patienter med blodcancer men även patienter med prostatacancer. Studien var designad för att visa högsta möjliga dos av APR-246 (primär endpoint) efter 2 timmars iv-infusioner, upp till fyra dagar i följd i eskalerande doser. Dosbegränsande toxicitet visades vid plasmanivåer långt över förväntade terapeutiska plasmanivåer. Studien visade dos och tidsberoende farmakokinetik av APR-246 över det studerade dosintervallet.

"Karolinska Development har fem läkemedelsutvecklande bolag inom onkologi, det är ett viktigt terapiområde för bolaget. Aprea, av vilket Karolinska Development äger 43%, har nu avslutat sin fas I/II studie, vilket är ett viktigt steg för Aprea och därmed för Karolinska Development" säger Torbjørn Bjerke, VD på Karolinska Development.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ulf Björklund, VD

Aprea AB

Tel: 070 533 51 37

ulf.bjorklund@aprea.com

Torbjørn Bjerke, VD

Karolinska Development AB

Tel: 072 744 41 23

torbjorn.bjerke@karolinskadevelopment.com

TILL REDAKTÖRERNA

Om Aprea AB

Aprea AB är ett svenskt bioteknikföretag som bedriver forskning och utveckling av nya cancerläkemedel riktade mot tumörsuppressorproteinet p53. Förändringar i p53 är vanliga i många olika cancerformer och är associerat med ökad resistens mot befintliga cellgifter, och därmed även dålig prognos. Aprea ingår i Karolinska Development AB:s företagsportfölj. De övriga huvudägarna i bolaget är Industrifonden, Östersjöstiftelsen och Praktikerinvest.

Om APR-246

APR-246 har utvecklats baserat på forskningsresultat vid Karolinska Institutet. Forskarna har upptäckt att substansen har mer effekt i cancerceller jämfört med friska celler, vilket indikerar att den skulle kunna medföra betydligt färre sidoeffekter än konventionella cancerbehandlingar. Genom att reaktivera proteinet p53 säkerställer substansen att det cellulära "självordsprogrammet" aktiveras för att eliminera cancerceller. Detta har visats i laboratorier och i djurstudier med goda resultat. En unik karaktäristika hos substansen är att den kan aktivera p53 även när genen är inaktiverad på grund av mutation. Cancer med muterat p53 är ofta resistent mot konventionell behandling.

Om Karolinska Development

Karolinska Developments mål är att skapa värde för såväl investerare som patienter och forskare genom att utveckla innovationer från världsledande forskning till produkter som går att sälja eller licensiera ut med hög avkastning. Affärsmodellen går ut på att: SELEKTERA de kommersiellt mest attraktiva medicinska innovationerna, UTVECKLA dessa till det stadium där den största avkastningen på investeringen kan uppnås och KOMMERSIALISERA innovativa nya läkemedel genom försäljning av företag eller utlicensiering av produkter. Detta kommer att resultera i kontantbetalningar, milstolpsersättningar och royalties.

Ett exklusivt deal flow avtal med Karolinska Innovations och samarbetsavtal med andra ledande nordiska universitet garanterar ett kontinuerligt flöde av innovationer.

Karolinska Developments flexibla exitstrategi möjliggör att projekt kan avyttras i den utvecklingsfas där bolaget får störst avkastning på investerat kapital, vanligtvis då fas II-studier har visat att läkemedlet har avsedd effekt på patienter - vilket är ett viktigt värdehöjande steg.

Idag består portföljen av över 40 projekt i olika stadier, från konceptutveckling till fas II-studier, tolv projekt befinner sig i kliniska prövningar varav sex i fas II. Portföljen är särskilt starkt inom områdena cancer, dermatologi, inflammation, hjärt-kärlsjukdomar, kvinnohälsa och sjukdomar som drabbar centrala nervsystemet. www.karolinskadevelopment.com