

Pressmeddelande

Lund den 28:e februari 2018

Respiratorius presenterar positiva resultat från kliniska studier av VAL001

Respiratorius meddelar positiva resultat från kliniska fas I/IIa studier av VAL001.

De centrala resultaten från fas I/IIa studierna presenteras kortfattat:

- Publicerade vetenskapliga resultat från fas I studien visar på en potentiell synergistisk effekt med Rituximab då VAL001 ökar nivåerna av ytproteinet CD20.
- Analys av den totala överlevnaden ("Overall Survival") för 32 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP visar att 1-årsöverlevnaden är 100% och 2-årsöverlevnaden är 96,8%. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation på 330 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 1-årsöverlevnad om 89,6% och 2-årsöverlevnad om 81,7%. Detta visar på en statistiskt säkerställd överlevnadsfördel ($p=0,034$) för de patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP jämfört med de patienter som mellan 2000–2015 behandlats enbart med R-CHOP.
- Överlevnadsdata visar alltså på en ytterligare förbättring jämfört med av Bolaget tidigare kommunicerad interimsanalys, vilket är mycket glädjande.

Bedömningen är att de kliniska studierna varit framgångsrika, framför allt total överlevnaden hos patienter behandlade med VAL001 jämfört med en referensgrupp. Det främsta exemplet (se tabell 1) är att trots det begränsade patientunderlaget, är 2-årsöverlevnaden vid 95% konfidensintervall signifikant högre för de patienter som behandlats med VAL001, jämfört med referenspopulationen.

I sammanhanget bör det observeras att studien inte är en randomiserad studie, det vill säga ingen jämförelse med placebo är utförd. Vad gäller 1-årsöverlevnaden blir jämförelse med konfidensintervall inte möjlig eftersom alla överlevde i gruppen som behandlats med VAL001.

Kristina Drott, styrelsemedlem i Respiratorius och uppfinnare av VAL001 säger i en kommentar: "Resultaten från den kliniska studien är bra och jag är fortsatt positiv till större jämförande studier."

VAL001 är en patentsökt, patent är beviljade i Europa och Japan, kombination av godkända och väl tolererade läkemedel och ges som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), den vanligaste typen av Non-Hodgkins lymfom som årligen drabbar ca 60 000 personer i US och Europa. 5-årsöverlevnaden för sjukdomen är ca 65-70%.

Fas I/IIa-studierna har genomförts vid Skånes onkologiska klinik, SUS i Lund/Malmö, Akademiska sjukhuset i Uppsala och vid Cancercentrum, Norrlands universitetssjukhus i Umeå. VAL001 ges som förbehandling inför standard kemoterapi, med tillägg av Rituximab (R-CHOP), vid behandling av diffust storcelligt B-cells lymfom.

Tidigare har aviserats att resultat från studien skulle publiceras först under Q2 2018, men bedömningen är att den patient som ännu inte slutfört sista uppföljningen, 24 månader efter slutförd behandling, inte kommer avsevärt påverka slutresultatet. Patienten bedöms botad drygt 20 månader efter slutförd behandling.

Tabell 1

		Konfidensintervall (%)	
VAL001 + R-CHOP (Studie)	Overall Survival (%)	95% lägre	95% övre
1 år	100	100	100
2 år	96,8	90,8	100
R-CHOP (Referensgrupp)			
1 år	89,6	85,5	92,8
2 år	81,7	77,9	85,8

Denna information är sådan information som Respiratorius AB (Publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 28 februari 2018.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Drott
VD Respiratorius AB
+46 709-22 41 40
johan.drott@respiratorius.com

Christer Fåhraeus
Ordf. Respiratorius AB
+46 705-60 90 00
christer.fahraeus@respiratorius.com

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar.