

Oncology Ventures ledande produkt LiPlaCis är nu i fas 2

Hørsholm, Danmark den 21:e november 2016 – Oncology Venture Sweden AB (OV:ST) meddelar idag att de danska hälsovårdsmyndigheterna (DKMA) och den etiska kommittén har accepterat att den pågående fas 1 doseskaleringsdelen och den utökade fasen i LiPlaCis-studien kan fortsätta som en fas 1/2-studie. Studiens titel är följande: "Phase 1/2 study to evaluate the safety and tolerability of LiPlaCis (Liposomal Cisplatin formulation) in patients with advanced or refractory tumours". Studien har hittills genomförts på dedikerade fas 1-enheter och kan nu flyttas till standardonkologiavdelningar. Arbetet pågår för att öppna fyra center i Danmark för att inkludera de sedan tidigare aviserade 12-15 patienterna med metastaserande bröstcancer som har högst sannolikhet att dra nytta av behandling med LiPlaCis. Mer än 1 100 patienter har gett sitt samtycke till att få sina tumörer förhandsscreenade med DRP™, genom vilken patienternas individuella biopsier analyseras för känslighet (effekt) mot LiPlaCis. Samtidigt kommer inklusionen av patienter i LiPlaCis fas 2-studien att höjas till de 20 procent som har högst sannolikhet att dra nytta av behandlingen enligt DRP™. Genom användning av en konservativ avgränsning till de 20 procent med högst sannolikhet att svara på behandling visar Oncology Venture DRP™s förmåga att identifiera patienter känsliga för läkemedelskandidaten. Senare förväntas avgränsningen att vara mindre konservativ eftersom den relevanta patientpopulationen förväntas vara runt 30-40 procent. Som tidigare kommunicerats beräknas den utökade fasen, numera fas 2-delen av studien, pågå i cirka 12 månader, dvs. till det andra kvartalet 2017. Interimsdata förväntas kunna presenteras under perioden.

"De danska hälsovårdsmyndigheterna och etikkommittén har enats om att klassificera den pågående LiPlaCis-studien för metastaserande bröstcancer som en fas 1/2-studie. Vi kan nu öppna center på standardonkologiavdelningar eftersom vi passerat doseskaleringsdelen av studien och rekommenderad dos har fastställts. Vi ser fram emot att öppna nya center och genomföra studien på totalt 4-5 center", säger Peter Buhl Jensen, adjungerad professor, MD, PhD och VD för Oncology Venture. "Jag är glad över de högkvalificerade samarbeten vi haft avseende LiPlaCis vid fas 1-enheter och ser fram emot att inkludera totalt 12-15 DRP™-screenade patienter med metastaserande bröstcancer som vi bedömer har högst sannolikhet att svara på behandling med vår ledande produkt LiPlaCis", kommenterar Peter Buhl Jensen vidare.

Om LiPlaCis

Tack vare sin dokumenterade effekt mot ett antal tumörtyper, är cisplatin ett av de mest använda läkemedlen inom cancerbehandling. Cisplatin används för behandling av stora indikationer såsom lungcancer (inom EU och USA ≈ 480 000 fall årligen), huvud- och halscancer (fler än 500 000 fall årligen globalt), urinvägscancer (inom EU och USA ≈ 170 000 fall årligen) och äggstockscancer (cirka 71 000 fall årligen globalt). Lipidformuleringen i LiPlaCis svarar mot ett uttalat behov av att förbättra cisplatinbehandlingen och läkemedlets formulering, så att ett mer selektivt upptagande av cisplatin sker just där tumören finns. Liposomerna är avsedda att utlösa frisättningen av ett inkapslat läkemedel specifikt i tumörvävnaden. Ett enzym särskilt närvarande på tumörer som kallas sekretorisk fosfolipas A2 (SPLA2) används för att bryta ner LiPlaCis när det har samlats i cancervävnad. Lipidkompositionen av LiPlasomes är skräddarsydd för att vara specifikt känsliga för nedbrytning genom SPLA2-enzymet och därmed för frisättning av det inkapslade läkemedlet.

Mer om LiPlaCis och den kliniska prövningen

Fas 1-studien för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av LiPlaCis hos patienter med avancerade tumörer har genomförts på två universitetssjukhus i Köpenhamn och har inkluderat 21 patienter. Den utökade delen klassificeras nu som en fas 2-del i vilken patienter med metastaserande bröstcancer screenade avseende känslighet för LiPlaCis av DRP™ nu kan inkluderas och behandlas vid standardonkologiavdelningar. LiPlaCis har visat lovande tecken på god aktivitet i ett litet antal patienter i den pågående studien. LiPlaCis administreras intravenöst i cykler på dag 1 och dag 8 under tre veckor. Efter försöksledarens bedömning kan patienten fortsätta behandlingen i mer än tre cykler om patienten visar sig dra nytta av det studerade läkemedlet.

Om screeningverktyget Drug Response Predictor – DRP™

Oncology Venture använder screeningverktyget Drug Response Predictor, DRP™, från Medical Prognosis Institute för att välja ut de patienter som, utifrån den genetiska signaturen i sina tumörer, har högst sannolikhet att svara positivt på ett

visst läkemedel. Målet är att utveckla rätt medicin för rätt patient och genom att screena patienterna innan behandling kan responsnivån signifikant höjas. DRP™-metoden bygger på jämförelser mellan känsliga och resistent mänskliga cancercellinjer, med genetisk information från cellinjer, i kombination med klinisk tumörbiologi och kliniska korrelater i ett systemiskt biologiskt nätverk. DRP™ är baserad på budbärar-RNA från patienters biopsier. DRP™-plattformen, dvs DRP™- och PRP™-verktygen kan användas i alla cancertyper och är patenterad för fler än 70 anti-cancerläkemedel i USA. PRP™ används av Medical Prognosis Institute för Personalized Medicine. DRP™ används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Peter Buhl Jensen, CEO

Telefon: +45 21 60 89 22

E-post: pbj@oncologyventure.com

Ulla Hald Buhl, COO, IR & Communication

Telefon: +45 21 70 10 49

E-post: uhb@oncologyventure.com

Denna information är sådan information som Oncology Venture Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 21 november 2016.

Om Oncology Venture Sweden AB

Oncology Venture Sweden AB arbetar med forskning och utveckling inom cancerläkemedel via det helägda danska företaget Oncology Venture ApS. Oncology Venture innehar licens att använda Drug Response Prediction - DRP™ - för att signifikant kunna öka sannolikheten att lyckas i kliniska tester. DRP™ har visat förmåga att ge statistiskt tillförlitliga förutsägelser för kliniska resultat av läkemedelsbehandling av cancerpatienter i 29 av 37 utförda kliniska studier. Företaget använder sig av en modell som förbättrar oddsen jämfört med traditionell farmaceutisk utveckling. Istället för att behandla alla patienter som har en viss typ av cancer, väljs patienter ut via genetisk screening. Endast de patienter som sannolikt kommer svara positivt på en behandling kommer att genomgå densamma. Med en mer väldefinierad patientgrupp kan risker och kostnader minimeras, och utvecklingen effektiviseras. Bolagets nuvarande portfölj av läkemedelskandidater: LiPlaCis™ för bröstcancer, Irofulven – utvecklad ur en naturlig svamp för prostatacancer och APO010 – en immuno-onkologisk produkt för Multipelt Myelom (benmärgscancer).