

Framgångsrik förutsägelse av respons med LiPlaCis® i bröstcancer och andra tumörtyper med OV's DRP – starkt stöd för randomiserad fas 2 i bröstcancer

Hørsholm, Danmark den 27:e juni 2017 – Oncology Venture Sweden AB ("Oncology Venture") meddelar idag att data från den pågående fas I/II-studien visar att tumörresponsen av LiPlaCis kan förutsägas av Oncology Ventures Drug Response Predictor (DRP™) oberoende av tumörtyp, vilket inkluderar bröstcancer. Data som inkluderas i analysen kommer från tillgänglig vävnad från 11 patienter, varav några svarade på behandling av LiPlaCis och några inte. Dessa tidiga data antyder att den översta tredjedelen av de patienter som förutsetts vara mottagliga för LiPlaCis har en 67 procents sannolikhet att svara på behandling, med en mediantid om 18 veckor till progression. Av de 11 patienterna med olika tumörtyper (varav 8 kommer från patientgruppen från doseskaleringsstudien och 3 från den pågående fas 2-studien) hade två patienter inkomplett remission och fyra patienter stabil sjukdom. Patienter med pågående LiPlaCis-behandling i den pågående fas II-studien är ej inkluderade i analysen. LiPlaCis utvärderas i en pågående multicenter fas 2-studie i metastaserande bröstcancer, i vilken patientrekrytering förväntas vara färdig i Q3 2017.

"Om dessa tidiga resultat håller i den färdiga fas 2-studien i bröstcancer kommer LiPlaCis vara av avsevärd nytta hos de patienter som förutsägs svara på behandling av läkemedlet", säger Peter Buhl Jensen, adjungerad professor, MD, PhD och VD för Oncology Venture. "Målet är att utveckla nya effektiva behandlingsmöjligheter för svårbehandlade cancerformer med hjälp av vår Drug Response Predictor – DRP". Våra resultat ger stöd för att LiPlaCis DRP är brett tillämpningsbar i bröstcancer och flera andra cancertyper", kommenterar Peter Buhl Jensen. "Cisplatin är ett av de mest aktiva cancerbotemedlen som någonsin utvecklats och LiPlaCis utvecklas som ett nytt och förbättrat Cisplatin som vi kan använda med precision hos individuella patienter. Vi är givetvis medvetna om att detta är tidiga resultat som behöver ytterligare validering men de ger oss goda förhoppningar om resultat i pågående och kommande studier med LiPlaCis", kommenterar Peter Buhl Jensen vidare.

Data

Oncology Venture har nu färdigställt analysen av patienterna – hos vilka tumörvävnad fanns tillgängligt – från doseskaleringsfasen i fas 1/2-studien med LiPlaCis. Totalt har 11 patienter analyserats varav 3 patienter från fas II-delen har inkluderats. Patienter i pågående behandling med LiPlaCis har ej inkluderats i analysen. Av de 11 patienterna med olika tumörtyper (varav 8 kommer från patientgruppen från doseskaleringsstudien) hade två patienter inkomplett remission och fyra patienter stabil sjukdom. Korrelationen mellan förutsägelse och respons av behandling var 0.5 med ett ensidigt P-värde om 0.06. Med tanke på det lilla antalet patienter och varierade tumörtyper är detta en framgångsrik validering av DRP's förmåga att förutse respons. Dessa tidiga data antyder att den översta tredjedelen av patienter som förutses respondera på behandling av LiPlaCis har en 67 procents sannolikhet att svara på behandling, med en mediantid på 18 veckor till progression.

Starkt stöd för randomiserad fas II-studie i bröstcancer

Datan som beskrivs ovan ger stöd till den pågående utvecklingen av LiPlaCis tillsammans med Cadila Pharmaceuticals och Smerud Medical Research. Oncology Venture har ingått samarbetsavtal med Cadila Pharmaceuticals Ltd inom vilket Cadila investerar in kind, det vill säga i forskning och utvecklingsaktiviteter hos 310 cancerpatienter och DRP-screening av över 1 400 patienter. Cadila kommer att genomföra fyra fas 2-studier i prostatacancer, huvud- och nackcancer, hudcancer samt esofageal cancer samt en huvudsaklig randomiserad fas 3-studie i metastaserande bröstcancer. Totalt har sedan tidigare 18 MSEK beviljats till

Oncology Ventures LiPlaCis-projekt av bolagets partner Smerud Medical Research och EUROSTARS-programmet. Oncology Venture och Smerud inleder nu förberedelserna för en randomiserad fas 2-studie i metastaserande bröstcancer vilken förväntas inkludera andra europeiska länder.

LiPlaCis® i fas 2 avseende metastaserande bröstcancer

LiPlaCis® är en intelligent riktad liposomberedning av cisplatin. Doseskaleringsdelen av den kliniska prövningen med LiPlaCis® har slutförts och har visat lovande aktivitet hos patienter redan i doseskaleringsdelen. LiPlaCis® administreras intravenöst i 3 veckors cykler på dag 1 och dag 8. Efter utredarens bedömning kan patienten fortsätta behandlingen i mer än tre cykler om de visar sig dra nytta av det studerade läkemedlet. Effekt (bekräftad partiell respons) har publicerats för första DRP-screenade patienten med svårbehandlad metastaserande bröstcancer. LiPlaCis® har erhållit status som en fas 2-studie av de danska myndigheterna och tre av totalt fyra center är nu aktiva med att rekrytera de 12-15 patienterna med metastaserande bröstcancer som screenats och förväntas ha högst sannolikhet att svara på behandling med LiPlaCis®. Studien är beräknad att avslutas under det tredje kvartalet 2017. LiPlaCis® har tillsammans med dess DRP™-companion diagnostic registrerats för en EU-märkning. Nästa steg i den regulatoriska processen är att upprätta ett datapaket inför ett 'Pre-Submission meeting' med FDA (Food and Drug Administration) avseende insändande av ansökan. Detta sker i samarbete med USA-experter.

Om screeningverktöget Drug Response Predictor – DRP™

Oncology Venture använder screeningverktöget Drug Response Predictor, DRP™, inlicensierat från Medical Prognosis Institute A/S 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 resistenta 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™-verktögen kan användas i alla cancer typer och är patenterad för fler än 70 anti-cancerläkemedel i USA. PRP™ används av Medical Prognosis Institute A/S för Personalized Medicine. DRP™ används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling.

För ytterligare information om Oncology Venture, 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

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. Bolaget 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 omfattar LiPlaCis® för behandling av bröstcancer genom samarbete med Cadila Pharmaceuticals Ltd., Irofulven – utvecklad ur en naturlig svamp för behandling av prostatacancer och APO010 – en immuno-onkologisk produkt för behandling av multipelt myelom (benmärgscancer). Oncology Venture har bildat två spin-out-bolag: 2X Oncology Inc. som är ett bolag baserat i USA med fokus på precisionsmedicin mot cancer hos kvinnor vars pipeline omfattar tre lovande fas 2 produktkandidater och OV-SPV2 som kommer att testa och eventuellt utveckla en oral fas 2 tyrosinkinashämmare från ett Big Pharma-bolag för behandling av cancer.

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 27 juni 2017.