

Framgångsrik patientrekrytering för fas 2-studie med LiPlaCis® i bröstcancer

Hørsholm, Danmark, 29 september 2017 – Oncology Venture Sweden AB ("Oncology Venture") meddelar idag att 12 patienter med metastaserande bröstcancer framgångsrikt har rekryterats till fas 2-delen av den kliniska studien med LiPlaCis för metastaserande bröstcancer. Bolaget har tidigare meddelat att det förväntade sig att rekrytera mellan 12-15 patienter till och med Q3 2017. De initiala goda resultaten föranleder att bolaget driver studien vidare och bolaget har dessutom tillåtit att utöka antalet patienter i studien till högst 20 patienter. Bolaget har utökat inkluderingen från de 20% med högst svarsfrekvens till att inkludera 2/3 av patienterna högst svarsfrekvens. Detta görs i samförstånd med onkologer eftersom bolaget och klinikerna bedömer att andelen av patienter som kan dra nytta av behandling med LiPlaCis kan vara högre än bara de 20% av patienter som har bäst svarsfrekvens. Som tidigare meddelat, i pressmeddelande den 19 september 2017, visar tidiga data lovande respons i den pågående studien. Bolaget har för avsikt att rapportera om framsteg i studien varje kvartal, med nästa rapporttillfälle i Q1 2018.

Multigen-DRP™ för LiPlaCis är utvecklad för att välja ut de patienter som, baserat på den genetiska signaturen i deras cancer, bedöms ha en hög sannolikhet att svara på behandling med LiPlaCis. Målet är att utveckla LiPlaCis för de rätta patienterna och genom att förskreena patienter kan bolaget undvika att behandla patienter som bedöms vara osannolika att dra nytta av LiPlaCis. Härigenom kan svarsfrekvensen och nyttofrekvensen ökas signifikant.

"Jag är mycket glad att vi har kunnat inkludera patienter för LiPlaCis-studien som utlovat och jag är tacksam för det hårda arbete som både siterna på sjukhusen och vår CRO-partner Smerud lagt ner i processen. Jag är övertygad att den breddade inklusionsgraden från 20% till 66% kommer att ge oss viktig information om den relevanta gränsen där DRP kan visa respons. Oncology Ventures mål är att utveckla nya effektiva och personifierade behandlingsalternativ för cancerpatienter, med hjälp av vår Drug Response Predictor, DRP™", säger bolagets VD, Peter Buhl Jensen, MD. "Mina förväntningar för LiPlaCis och DRP-teknologin är höga eftersom jag tror att den fokuserade behandlingen kommer att bringa nytt hopp och bättre behandling för cancerpatienter", kommenterar Buhl Jensen vidare.

Starkt stöd för randomiserad fas-2-studie av bröstcancer

Ovanstående data stödjer bolagets pågående utveckling av LiPlaCis® i samarbete med Cadila Pharmaceuticals LTD ("Cadila") och Smerud Medical Research. Oncology Venture har ingått ett samarbetsavtal med Cadila, enligt vilket de kommer investera i forsknings- och utvecklingsaktiviteter avseende 310 cancerpatienter, och DRP-screening av över 1400 patienter. Cadila kommer att genomföra fyra (4) fas-2-studier av prostata-, huvud och hals-, hud- och strupcancer och en randomiserad klinisk pivotal fas-3-studie (för marknadsgodkännande) för metastaserande bröstcancer. Som tidigare kommunicerats har sammanlagt 18 miljoner kronor erhållits inom Oncology Ventures LiPlaCis®-projekt, från partnern Smerud Medical Research och genom EUROSTARS-programmet. Oncology Venture och Smerud påbörjar nu förberedelserna för en randomiserad fas-2-studie inom bröstcancer, vilken förväntas inkludera även andra europeiska länder.

LiPlaCis® fas-2-studie inom metastaserande bröstcancer (mBC)

LiPlaCis® är en intelligent, målinriktad, liposom beredningsform av cisplatin. Doseskaleringsfasen av studien är avslutad, och lovande aktivitet har redan påvisats hos patienter som deltagit i denna fas. Läkemedlet distribueras intravenöst i tre (3) cykler, på dag 1 och dag 8. Enligt utredarnas bedömning kan patienten fortsätta behandlingen i mer än tre (3) cykler om hen visat sig dra nytta av den. LiPlaCis® har registrerats

tillsammans med sin DRP™-companion diagnostic för en EU-märkning. Nästa steg i lagstiftningsstrategin är att sätta samman data för ett så kallat "pre submission meeting", ett förberedande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför en kommande ansökan om godkännande av LiPlaCis®. Detta kommer att göras i samråd med amerikansk expertis.

Om Drug Response Predictor - DRP™ Companion Diagnostic

Oncology Venture använder sig av Medical Prognosis Institutes (MPI) multigen-DRP™ för att välja ut de patienter som utifrån sin cancers genetiska signatur kan antas svara på behandling med ett visst läkemedel. Målet är att utveckla läkemedlet för rätt patienter, och genom screening av patienterna inför en eventuell behandling kan man uppnå en signifikant högre responsnivå.

DRP™-metoden bygger på jämförelser mellan känsliga och resistent linjer av cancerceller inklusive genetisk information från cellinjer, i kombination med klinisk tumörbiologi i ett systemiskt biologiskt nätverk. DRP™ är baserat på budbärar-RNA från patientens biopsi. DRP™-plattformen, det vill säga de bägge verktygen DRP™ och PRP™, kan användas för alla cancerformer och är patenterad för över 70 cancerläkemedel i USA. PRP™ används av MPI för så kallad Personalized Medicine (skräddarsydd medicinsk behandling). DRP™ används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling.

För ytterligare information, vänligen kontakta

Ulla Hald Buhl, operativ chef, ansvarig för IR & kommunikation
Telefon: +45 2170 1049
E-mail: uhb@oncologyventure.com

Peter Buhl Jensen, VD
Telefon: +45 21 60 89 22
E-mail: pbj@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 undersökta 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 genseenas först biopsier från patienternas tumörer, och endast de patienter som sannolikt kommer svara positivt på behandling med aktuell läkemedelskandidat inkluderas sedan i studien. Med en mer väldefinierad patientgrupp kan risker och kostnader minimeras, och utvecklingen effektiviseras.

Nuvarande produktportfölj: LiPlaCis® för bröstcancer i samarbete med Cadila Pharmaceuticals, Irofulven, utvecklad ur en svamp, mot prostatacancer, och APO010: en immunonkologisk produkt mot multipelt myelom (benmärgscancer).

Oncology Venture har bildat två spin-off-företag i form av specialbolag: 2X Oncology Inc. är ett USA-baserat företag som fokuserar på precisionsmedicin för kvinnliga cancerformer, för tillfället med en produktportfölj bestående av tre lovande produktkandidater i fas 2. OV-SPV 2 är ett danskt företag som ska testa och potentiellt utveckla en oral fas-2-tyrosin-kinas-hämmare.

Detta är information som Oncology Venture Sweden AB är skyldig att publicera enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen tillgängliggjordes för publicering genom ovanstående kontaktpersons agentur den 29 september 2017.