

## Oncology Venture och Eisai ingår exklusivt globalt licensavtal för den kliniska onkologiska läkemedelskandidaten PARP Inhibitor E7449/2X-121

*2X Oncology genomför fas 2-studie med 2X-121 i metastaserande bröstcancerpatienter*

**Hørsholm, Danmark, 7 juli 2017 – Oncology Venture AB ("Oncology Venture") och Cambridge, MA –2X Oncology, Inc. ("2X")** meddelar idag att bolaget har ingått ett exklusivt globalt licensavtal med Eisai Inc. ("Eisai") gällande Eisais fas 2 PARP-hämmare E7449, som nu går under namnet 2X-121. 2X-121 kommer att vidareutvecklas av 2X Oncology, Inc. ("2X Oncology"), ett precisionsläkemedelsföretag som utvecklar terapier för att adressera signifikanta obemötta behov inom kvinnlig cancer.

2X-121 är en liten molekylriktad hämmare av Poly-ADP ribose polymerase (PARP), ett nyckelenzym i skadereparation av DNA i cancerceller. PARP-hämmaren har visat klinisk aktivitet i en tidigare fas 1-studie i ett antal olika cancertyper, inklusive äggstockscancer och bröstcancer. Läkemedlet har även potential att behandla hjärnmetastaser och primära hjärntumörer baserat på sin förmåga att passera igenom blod-hjärnbarriären.

*"Vi är glada över att nu ha inlicensierat denna lovande PARP-hämmare från Eisai. Den banbrytande vetenskapen och övertygande kliniska datan bakom 2X-121 i kombination med vår unika Drug Response Predictor (DRP™)-biomarkörsteknologi tillhandahåller en exceptionell riskreducerad möjlighet att utveckla effektiva behandlingar mot svårbehandlade cancertyper", säger Peter Buhl Jensen, MD och VD för Oncology Venture.*

Oncology Venture har framgångsrikt validerat sin DRP™-biomarkör för 2X-121 genom att använda biopsimaterial och blindad data gällande patientrespons tillhandahållen av Eisai under ett tidigare avtal mellan de två bolagen. Läkemedlet kommer att utvecklas i pipelinen hos 2X Oncology, ett spin out-bolag från Oncology Venture baserat i Massachusetts som utvecklar precisionsläkemedel för obemötta behov inom kvinnlig cancer.

*"Vi planerar att inleda en fokuserad fas 2-studie med 2X-121 för behandling av metastaserande bröstcancer senare under 2017 och kommer med hjälp av en DRP™-biomarkör att identifiera de patienter som mest sannolikt kommer att svara på behandling med denna lovande terapi," säger George O. Elston, VD för 2X Oncology. "Positiva data från denna studie kommer att positionera programmet för en större fas 2-studie med start under 2018", fortsätter George O. Elston.*

I enlighet med villkoren i avtalet kommer Oncology Venture att vara ansvarigt för utvecklingen och kommersialiseringen av 2X-121 i onkologi. Oncology Venture kommer, genom 2X Oncology, att genomföra en ömsesidigt överenskommen klinisk utvecklingsplan, vilket inkluderar en initial klinisk fas 2-studie i patienter med metastaserande bröstcancer med hjälp av DRP™-biomarkören. Inga ytterligare villkor i avtalet offentliggörs.

### **Om 2X-121**

2X-121 har en ny dubbelt inhiberande verkningsmekanism mot både PARP 1/2 och Tankyrase 1/2. Molekylen är även aktiv inom P-glycoprotein-uttrycksceller, vilket antyder på att molekylen har potential att överkomma

resistans mot PARP-hämmare. En fas 2-studie (>20 patienter) är planerad och kommer använda en DRP™-biomarkör i metastaserande bröstcancer för att identifiera patienter som sannolikt kommer svara på och dra nytta av behandling med 2X-121. Positiva data från denna studie kommer att positionera programmet för en större fas 2-studie med start under 2018.

I en tidigare studie genomförd utan DRP™ hade två patienter en ihållande partiell respons (281 respektive 208 dagar). 2X-121 tolererades väl utan någon observerad myelotoxicitet. Den planerade fas 2-studien, som ska använda DRP™, förväntas signifikant öka responsgraden jämfört med den initiala studien.

### **Om Drug Response Predictor (DRP™) Companion Diagnostic**

Drug Response Predictor, DRP™, är utvecklat av och inlicensierat från Medical Prognosis Institute A/S ("MPI"). DRP™ är baserad på budbärar-RNA från patienters biopsier för att välja ut de patienter som, utifrån den genetiska signaturen i sina tumörer, har högst sannolikhet att svara positivt på behandling med specifika cancerbekämpande terapier. 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. Specifika DRP™s utvecklas för varje produkt i pipeline och gör det möjligt för Oncology Venture och dess spin-out 2X Oncology att identifiera och förutsäga vilka patienter som är mest benägna att svara på behandling och därigenom dra nytta av en viss produkt i pipeline. Detta gör det möjligt för troliga responders att få lämplig behandling och samtidigt påskynda beslutsvägen avseende förväntade icke-responders genom att spara kritisk tid och pengar i deras kamp mot cancer.

### **Om Oncology Venture AB**

Oncology Venture AB arbetar med forskning och utveckling inom cancerläkemedel via det helägda danska företaget Oncology Venture ApS. Oncology Venture innehar en exklusiv licens att använda Drug Response Prediction – DRP™ – för att signifikant kunna öka sannolikheten att lyckas i kliniska tester. 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 för behandling av prostatacancer och APO010 – en immunonkologisk produkt för behandling av multipelt myelom (benmärgscancer).

Utöver 2X Oncology Inc., som Oncology Venture äger 92% av, har Oncology Venture även startat det danska spin out-bolaget OV-SPV2 som kommer att testa och eventuellt utveckla en inlicensierad oral fas 2 tyrosinkinashämmare från ett Big Pharma-bolag för behandling av cancer.

### **Om 2X Oncology**

2X Oncology Inc. utvecklar riktade terapibehandlingar som använder egenutvecklad Drug Response Predictor (DRP™) companion diagnostic-teknologi för att adressera väsentliga obemötta behov inom kvinnlig cancer. DRP genererar en precisions mRNA-baserad companion diagnostic för varje läkemedel, vilket möjliggör identifikation av de patienter som har högst sannolikhet att svara på och dra nytta av behandling.

2X Oncologys pipeline inkluderar läkemedelskandidater fokuserade på bröstcancer, äggstockscancer och primära och sekundära hjärntumörer. Bolagets läkemedelskandidater har selektivt inlicensierats med hjälp av strikta kriterier, inklusive etablerad klinisk effektivitet, säkerhet samt känd verkningsmekanism. Bolaget förväntar sig att avancera programmen genom fokuserade fas 2-studier med hjälp av riktad DRP™ CDx, med nyckeldata tillgängligt under 2018. Läs mer på [2xoncology.com](http://2xoncology.com).

### **Om Eisai Inc.**

På Eisai Inc. är human health care (hhc) vårt mål. Eisai har sitt primära fokus på patienter och deras familjer och hjälper till att öka den nytta som sjukvården ger. Som det amerikanska läkemedelsutvecklande dotterbolaget till Tokyobaserade Eisai Co., är Eisai Inc. hängivna till patientvård som den drivande kraften bakom bolagets ansträngningar att upptäcka och utveckla innovativa terapier för att adressera obemötta medicinska behov. Eisai är ett fullt integrerat läkemedelsföretag som har två globala affärsområden: onkologi och neurologi (demensrelaterade sjukdomar och neurodegenerativa sjukdomar). Varje affärsområde arbetar som ett end-to-end globalt företag med forsknings-, utvecklings- och marknadsföringsförmåga. Eisais amerikanska huvudkontor samt organisationerna för marknadsföring och klinisk utveckling är placerade i New Jersey, forskningslaboratorierna är placerade i Massachusetts och Pennsylvania och den globala distributionsorganisationen är placerad i Maryland och North Carolina. Läs mer om Eisai på [www.eisai.com/US](http://www.eisai.com/US).

### **Eisai Co., Ltd.**

Eisai Co., Ltd. är ett ledande globalt läkemedelsföretag inriktat på forskning och utveckling, med huvudkontor i Japan. Eisais företagsmission är ge sitt primära fokus på patienter och deras familjer och hjälpa till att öka den nytta som sjukvården ger, vilket Eisai kallar för sin human health care (hhc)-filosofi. Med över 10 000 anställda som arbetar i bolagets globala nätverk av forsknings- och utvecklingsfaciliteter, tillverkningsfaciliteter och marknadsföringsenheter strävar Eisai mot att realisera sin hhc-filosofi genom att leverera innovativa produkter inom olika terapeutiska områden med stora obemötta medicinska behov, inklusive onkologi och neurologi. För mer information om Eisai Co., besök [www.eisai.com](http://www.eisai.com).

DRP™ är ett varumärke som ägs av Medical Prognosis Institute A/S.

### **Kontakt**

#### **Oncology Venture**

[Ulla Hald Buhl](mailto:Ulla.Hald.Buhl@oncologyventure.com)

Chief Operating Officer, Chief IR & Communications

+45 2170 1049

[uhb@oncologyventure.com](mailto:uhb@oncologyventure.com)

[Peter Buhl Jensen](mailto:Peter.Buhl.Jensen@oncologyventure.com)

Chief Executive Officer

+45 21 60 89 22

[pbj@oncologyventure.com](mailto:pbj@oncologyventure.com)

#### **2X Oncology, Inc.**

[Amy Raskopf](mailto:Amy.Raskopf@2xoncology.com)

Corporate Communications

+1 917-673-5775

Twitter: [@2xoncology](https://twitter.com/2xoncology)

*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 7 juli 2017.*