

OV förutser läkemedelseffekt i bröstcancerpatienter. Ny studie i hörnstensläkemedlet epirubicin publicerad i "Breast Cancer Research and Treatment"

Hørsholm, Danmark, 14 augusti 2018 – Oncology Venture Sweden AB ("Oncology Venture") meddelar idag publicering av den vetenskapliga artikeln *"Predicting efficacy of epirubicin by a multigene assay in advanced breast cancer within a Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) cohort: a retrospective-prospective blinded study"* i den vetenskapligt granskade (peer reviewed) tidskriften Breast Cancer Research and Treatment. Drug Response Predictor (DRP) är Oncology Ventures teknologi för personlig precisionsmedicin. I studien var DRP signifikant associerad med den primära mätpunkten Time to Progression (TTP eller tid till progression) i en kohort med 140 konsekutiva patienter med metastaserande bröstcancer, vilka behandlats med epirubicin. TTP är ett mått på tiden från början av behandlingen till progressionen av sjukdomen. Den uppskattade mediantiden till progression för en patient med ett DRP-värde på 25 procent var sju månader, jämfört med 13 månader för en patient med ett DRP-värde på 75 procent. Publikationen i den vetenskapliga tidskriften Breast Cancer Research and Treatment kan nås [här](#).

Epirubicin är en antracyklin och i likhet med sin systemmolekyl doxorubicin är den en hörnsten i behandlingen av primär och avancerad bröstcancer. I primär bröstcancer är epirubicin och doxorubicin en del av adjuvansbehandling som ges efter operation för att förhindra återfall av sjukdomen. I avancerad bröstcancer drar vanligtvis cirka 50 procent av patienterna nytta genom en minskning av tumörstorleken. Hittills har det inte funnits någon metod för att ta reda på vem som kommer att gynnas av läkemedlet och vem som inte kommer att göra det. Den aktuella studien tittade på 140 på varandra följande patienter som fick epirubicin för att utvärdera Oncology Ventures Drug Response Predictor (DRP®) för antracyklin. DRP var signifikant associerad med tid till progression (TTP). TTP är ett mått på tiden från början av behandlingen till progressionen av sjukdomen.

Den uppskattade medianen för tid till progression (TTP) för en patient med ett DRP-värde på 25 procent var sju månader, jämfört med 13 månader för en patient med ett DRP-värde på 75 procent. Hazard Ratio var 0,55 för en 50 procents poängskillnad i DRP-score, vilket innebär att patienten har en statistiskt signifikant och kliniskt relevant längre nytta av läkemedlet mätt i TTP vid ett DRP-värde på 75 jämfört med ett DRP-score på 25.

Data från denna studie underbygger en samling av tidigare retrospektiva/prospektiva DRP-data från Oncology Venture och den presenterade kliniska valideringen är ett starkt verktyg som tillämpas i kliniska studier av Oncology Ventures liposomala doxorubicin, där patienters tumörvävnad kan mätas med DRP-metoden avseende sannolikhet för läkemedelseffekt, inför inkludering i en studie av 2X-111. Oncology Ventures läkemedelskandidat 2X-111 är en GSH-liposomal doxorubicinprodukt för bröst- och hjärncancer. Efter tillverkningens slutförande kommer 2X-111 att utvecklas i två fokuserade fas 2-studier i metastaserande bröstcancer och i glioblastom.

"Dessa epirubicinresultat gör mig övertygad att vi kommer kunna utveckla 2X-111 som ett mycket effektivt läkemedel för bröstcancerpatienter. Att veta vem som sannolikt kommer ha nytta av ett läkemedel är av yttersta vikt och det är dessutom lika viktigt att veta vem som inte kommer att ha nytta – dessa patienter behöver behandling med andra läkemedel", säger Peter Buhl Jensen, M.D. och VD för Oncology Venture. "Epirubicin och doxorubicin används för många olika typer av cancer och DRP är av värde i behandlingar av flera olika tumörtyper som t.ex. lymfom, multipelt myelom, sarkom, endometrisk cancer och äggstockscancer", kommenterar Peter Buhl Jensen vidare.

För ytterligare information, vänligen kontakta

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

Eller

Peter Buhl Jensen, VD
Telefon: +45 21 60 89 22
E-mail: pbj@oncologyventure.com

Om 2X-111 – ett liposomalt doxorubicin

2X-111 är en antracyklin som kan passera blod-hjärnbarriären och har därmed potential att behandla cancer även i hjärnan. Detta är en mycket ovanlig möjlighet. 2X-111 är berikad av en teknik för ökad leverans av doxorubicin till hjärnan och för att möjliggöra bättre behandling av metastaserande cancertyper och primära hjärntumörer. I prekliniska studier har det visat sig att konjugering av glutation till liposomer kan ge en femfaldigt ökad leverans av doxorubicin till hjärnan jämfört med icke-riktade liposomer. 2X-111 har studerats i en klinisk fas 1/2a-studie på 10 kliniska siter i USA, Nederländerna, Belgien och Frankrike, vilka har bekräftat läkemedlets tolererbara säkerhetsprofil hos 85 patienter och påvisat goda tecken på anti-tumöraktivitet i metastaserande bröstcancer och glioblastom (primär hjärntumör). Inledande data som tagits fram med hjälp av DRP presenterades som en poster på den årliga ASCO-konferensen år 2017. Ett robust tillverkningsförfarande är på plats och Oncology Venture ser fram emot att utveckla 2X-111 när kontraktsförhandlingar om produkttillverkning är på plats. Efter slutförandet av tillverkningen kommer 2X-111 att utvecklas med användning av DRP-tekniken i två fokuserade fas 2-studier i metastaserande bröstcancer och i glioblastom.

Om Drug Response Predictor - DRP® Companion Diagnostic

Oncology Venture använder Medical Prognosis Institutes ("MPI") multigen-DRP® för att välja ut de patienter som genom den genetiska signaturen i sin cancer förutses ha en hög svarsgrad för ett läkemedel. Målet är att utveckla läkemedlet för rätt patienter och genom att screena patienterna före behandling kan responsgraden signifikant ökas. Denna DRP®-metod bygger på jämförelse mellan känsliga och resistenta mänskliga cancercellinjer inklusive genomisk information från cellinjer kombinerat med klinisk tumörbiologi och kliniska korrelater i ett systembiologinätverk. DRP® är baserad på messenger-RNA från patientens biopsier.

DRP®-plattformen, det vill säga DRP® och PRP™-verktygen kan användas i alla cancertyper och är patenterad för över 70 olika anticancerläkemedel i USA. PRP™ används av MPI för Personalized Medicine. DRP® används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling. DRP® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Prognosis Institute A/S.

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 genscreenas 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 inkluderar: LiPlaCis® för bröstcancer i samarbete med Cadila Pharmaceuticals; Irofulven, utvecklad för prostatacancer och APO010, en immunonkologisk produkt mot multipelt myelom (benmärgscancer).

Oncology Venture har bildat två spin-off-företag i form av specialbolag: Oncology Venture US Inc. (tidigare 2X Oncology Inc.) är ett USA-baserat precisionsmedicinföretag som fokuserar på utveckling av två lovande fas 2-produktkandidater, och OV-SPV 2, ett danskt företag som ska testa och potentiellt utveckla en muntlig tyrosinkinas-hämmare i fas 2.

Den 30 maj 2018 beslutade MPI:s och Oncology Ventures respektive bolagsstämmor om en sammanslagning av bolagen. Handel i Oncology Ventures aktier kommer att fortsätta under de kommande månaderna och varje aktie i Oncology Venture kommer att ge 1,8524 aktier i MPI när sammanslagningen är [genomförd](#).

Framåtblickande uttalanden

Detta tillkännagivande inkluderar framåtblickande uttalanden som inbegriper risker, osäkerhetsfaktorer och andra faktorer, av vilka många ligger utanför vår kontroll, vilket kan få det faktiska resultatet att avvika väsentligt från de resultat som diskuteras i de framåtblickande uttalandena. Framåtblickande uttalanden inkluderar uttalanden om våra planer, målsättningar, mål, framtida händelser, prestanda och/eller annan information som inte är historisk information. Alla sådana framåtblickande uttalanden är uttryckligen kvalificerade av dessa försiktighetsåtgärder och andra försiktighetsmeddelanden som kan åtfölja de framåtblickande uttalandena. Vi åtar oss ingen skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera framtidsutsikter för att återspegla efterföljande händelser eller omständigheter efter det datum som gjorts, med undantag av vad som krävs enligt lag.