

Uppdatering från Oncology Venture

Hørsholm, Danmark den 9:e november 2015 Oncology Venture Sweden uppdaterar information om aktuella läkemedelskandidater. Irofulven: Den kliniska studiens screeningfas avser inkludera sina första patienter under det fjärde kvartalet 2015. Produktion av Irofulven har inletts, och de första patienterna förväntas kunna behandlas med läkemedlet under senare delen av kvartal två, eller under kvartal, tre 2016. Avseende APO010 kan möjligen befintliga lager av medicinen användas i den planerade studien av Multiple Myeloma (MM) och Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Detta kan ge stora besparingar i produktionskostnader. 5 mg APO010 från befintliga lager har sålts till ett icke namngivet och icke konkurrerande företag för 176.000 USD. Vidare har OV förvärvat ytterligare två DRP®-licenser från MPI A/S för två icke namngivna, lovande cancerläkemedel.

Irofulven

Irofulven är ett cancerläkemedel, licensierat till OV av Lantern Pharma. De två företagen har mottagit ett grant på 800.000 USD från MLSC, Massachusetts Life Science Center, för att utveckla Irofulven mot prostatacancer. En DRP®-profil, en genuttrycksbaserad responsförutsägelse för Irofulven, har utvecklats av MPI A/S och licensierats till OV till en slutgiltig, specifik DRP®-profil för Irofulven.

Irofulven, bakgrund:

Irofulven har studerats i 38 kliniska tester (varav 19 publicerade) mellan 1995 och 2007. Läkemedlet har uppvisat lovande egenskaper som enkel agent vid en rad indikationer, inklusive prostatacancer, äggstocks- lever-, och bukspottskörtelcancer. Exempelvis uppvisade Irofulven en responsnivå på 10% hos patienter med prostatacancer som tidigare behandlats med docetaxel.

Uppdatering:

En klinisk fas-II-studie inklusive screeningfas som utnyttjar Irofulven DRP® ska nu inledas för patienter med kastrations- och docetaxelresistens. 150 (möjligen senare utökat till 600) patienter förväntas screenas, och de 10 % som uppvisar högst sannolikhet att svara positivt på behandling med Irofulven kommer erbjudas delta i studien. Målet är att höja responsnivån till en kliniskt relevant och godtagbar nivå. Screeningfasen av studien förväntas hantera sina första patienter under kvartal fyra 2015. Produktion av Irofulven har inletts, och de första patienterna ska kunna behandlas med läkemedlet under senare delen av kvartal två, eller under kvartal tre, 2016.

APO010, uppdatering:

Licensavtal: I oktober 2015 förlängde Oncology Venture sitt licensavtal med Onxeo avseende APO010. Avtalet ger OV globala rättigheter, royalties etc i linje med vad som tidigare kommunicerats.

Produktion av APO010: Oncology Venture har tillgång till APO010 som producerats under 2007 och som fortfarande är aktiv och stabil. För närvarande utreder en expertgrupp huruvida denna produkt kan användas i kliniska tester. Detta skulle innebära stora ekonomiska besparingar, och möjliggöra för OV att inleda studien snabbare än om vi måste producera ett nytt parti av produkten. Kan vi använda befintliga lager av läkemedlet, bör studien kunna inledas under kvartal två 2016.

Klinisk fas-II-studie: APO010 har tidigare använts vid två institutioner i Schweiz.

Två kohorter av tre patienter ska initialt inkluderas i den kommande studien för att etablera den rekommenderade fas-II-dosen. Fas-II-studien har utformats för patienter med myelom (MM) och kronisk lymfatisk leukemi (CLL), och hematologer vid två institutioner i Danmark är intresserade av att delta i att testa APO010 mot dessa två blodcancersjukdomar. Studiens screeningfas förväntas inledas så snart vi fått grönt ljus angående produktionen. Samtliga MM/CLL-patienters cancerceller har en FAS-receptor. Läkemedlet fungerar endast då FAS-receptor finns, detta är en nödvändig men inte tillräckligt förutsättning för effekt och vi använder därför DRP® för att finna de patienter som har högst sannolikhet att svara på behandling. 50% av patienterna förväntas svara positivt på behandling när rekommenderad dos av APO010 utprovats. Därmed kommer de 50% som visat mest lovande profil att inkluderas i studien. Mer än 50 patienter ska således screenas för att få 20-25 deltagare till studien.

Försäljning av APO010:

Oncology Venture har i november 2015 sålt 5 mg av vårt befintliga lager för 176.000 USD till ett icke namngivet företag som utvecklar APO010 för ett icke konkurrerande projekt, där APO010 används utanför kroppen, dvs ej i konkurrens med OV's planer. Produkten kan också komma att säljas i detta syfte i framtiden om testerna ger förväntade resultat.

Nya, kommande läkemedel, uppdatering:

Oncology Venture har förvärvat DRP®-licenser för två nya, lovande cancerläkemedel. Arbete och diskussioner med ägarföretagen pågår för vidare utvärdering av läkemedlens marknadspotential. Av strategiska skäl kan dessa läkemedel ännu inte namnges.

För att stötta de amerikanska teamen i Boston och Arizona i arbetet med att hitta de bästa produkterna och förhandla fram bra avtal, har Oncology Venture byggt upp en expertgrupp av onkologer och hematologer som på deltid forskar om lovande läkemedel att införliva framöver.

För mer information om Oncology Venture AB, vänligen kontakta

Peter Buhl Jensen, VD

E-post: pbj@medical-prognosis.com

Mobil: +45 21 60 89 22

Certifierad rådgivare: Carsten Yde Hemme, PricewaterhouseCoopers, Strandvejen 44, 2900 Hellerup, Danmark

Om Oncology Venture Sverige AB

Oncology Venture Sverige 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. Företaget är baserat på idén att "rädda" cancerläkemedel vilkas utveckling gått i stå under det kliniska utvecklingstadiet. DRP™ har visat förmåga att ge statistiskt tillförlitliga förutsägelser för kliniska resultat av läkemedelsbehandling av cancerpatienter i 26 av 32 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

Uppdatering utgiven av Oncology Venture Sweden AB
Hørsholm, Danmark den 9^e november 2015
Press release

kommer att undergå den. Med en mer väldefinierad patientgrupp kan risker och kostnader minimeras, och utvecklingen effektiviseras.