

Pressmeddelande

Oncorena får FDA-godkännande för att initiera studier i USA

Lund den 18 mars, 2025- Oncorena meddelar idag att FDA har godkänt Bolagets IND-ansökan för att initiera Fas1/2a-studien Oncorella-1: En Fas I/II, öppen, enarmad studie av säkerhet, tolerabilitet och antitumöreffekt vid behandling med orellanin hos patienter med metastaserad klarcellig eller papilläer njurcellscancer (NCT05287945, ONC001-CL-001).

Studien Oncorella-1 kommer att inkludera upp till 75 patienter med allvarlig spridd njurcancer som kräver dialys. Dessa patienter har uttömt sina behandlingsalternativ och ONC175 representerar ett helt nytt potentiellt behandlingsalternativ för patienter med ett akut medicinskt behov.

Studien genomförs för närvarande vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm.

Börje Haraldsson, VD och medgrundare av Oncorena kommenterar:

"Godkännandet för oss närmare möjligheten att utvärdera potentialen för denna nya behandling av patienter som är i desperat behov av nya och bättre alternativ. Vi är glada över att starta upp den första amerikanska prövningsenheten, MD Andersson i Houston, Texas, där studien kommer att ledas av professor Nizar Tannir, en världsledande expert på njurcancer."

För mer information, vänligen kontakta

Börje Haraldsson, M.D., Ph.D., vd och forskningschef, Oncorena AB

E-post: borje.haraldsson@oncorena.com

Telefon: +46 70 267 9544

Om ONC175

ONC175 är ett prövningsläkemedel under utveckling som innehåller syntetiskt framställt orellanin som aktiv ingrediens. Orellanin är mycket specifikt för njuren och inducerar irreversibel njursvikt. Det är kliniskt välkänt att orellanin inte påverkar andra organ än njurarna. I banbrytande prekliniska studier visade ONC175 ett kraftfullt och mycket organspecifikt verknings sätt som kan eliminera mänskliga metastaserade njurcancer celler. Det primära målet är att utveckla ONC175 som en potentiellt botande behandling av spridd njurcancer hos patienter utan kvarvarande njurfunktion, det vill säga patienter i dialys.

Om njurcancer

Cirka 400 000 patienter drabbas av njurcancer globalt varje år, enligt WHO. Sjukdomen kan ofta botas med kirurgi om den upptäcks i tid, men prognosen är betydligt sämre om patienten har metastaser. Idag behandlas sjukdomen med olika typer av riktade och immunoaktiva läkemedel som sällan har botande effekt. Det finns därför ett brådskande och stort medicinskt behov av nya effektiva och säkra läkemedel.

Om Oncorena

Oncorena AB är ett svenskt läkemedelsbolag med huvudkontor i Lund. Bolaget utvecklar ny och

potentiellt banbrytande behandling för patienter med metastaserad njurcancer baserad på forskning under ledning av professor Börje Haraldsson vid Göteborgs universitet. Projektet utvecklades initialt med stöd från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova, GU Ventures vid Göteborgs universitet och privata affärsänglar. Idag är Oncorena huvudsakligen finansierat av investmentbolagen HealthCap, Linc AB och Fåhraeus Startup and Growth AB. För mer information, besök Oncorenas hemsida www.oncorena.com.