



Pressmeddelande

Oncology Venture publicerar delårsrapport för perioden januari – juni 2019

Hoersholm, Danmark, 30 augusti 2019 – Oncology Venture A/S (OV:ST) ("Oncology Venture") publicerar idag sin delårsrapport för perioden januari – juni 2019. Rapporten finns tillgänglig som bifogat dokument samt på bolagets hemsida (www.oncologyventure.com).

Kommentar från vd Peter Buhl Jensen

"Vi har en omfattande pipeline som består av sju långt framskridna läkemedelskandidater, och data som visar oss vilka projekt som kan skapa mest värde i närtid. Nu prioriterar vi den fortsatta planeringen inför en registreringsgrundande studie av LiPlaCis, sammanställningen av en ansökan om marknadsgodkännande av dovitinib och dess specifika DRP®, och förberedelserna inför en registreringsgrundande studie som kan ge underlag för en ansökan om marknadsgodkännande för ixabepilone."

Sammanfattning av halvårsrapporten

- Koncernens omsättning uppgick till 0.5 MDKK (1.6 MDKK).
- Koncernens resultat före avskrivningar uppgick till -28.1 MDKK (-6.4 MDKK).
- Koncernens rörelseresultat före finansnetto uppgick till -28.6 MDKK (-6.4 MDKK).
- Koncernens nettoresultat uppgick till -36.9 MDKK (3.6 MDKK).
- Koncernens resultat per aktie uppgick till -0.65 DKK (0.15 DKK).

Siffrorna för 2019 avser den sammanslagna enheten och siffrorna för 2018 (inom parentes) avser endast Medical Prognosis Institute A/S.

Väsentliga händelser under Q2 2019

- Den 24 juni meddelade det europeiska patentverket (EPO) att man kommer bevilja Oncology Venture ett patent för LiPlaCis DRP®, ett prediktionsverktyg som täcker 205 gener och baserat på tumörbiopsier förutspår hur individuella patienter kommer svara på behandling med LiPlaCis®.
- Den 13 juni förvärvade Oncology Venture ytterligare 8% ägande i dovitinib-projektet från Sass & Larsen ApS till en köpeskilling om DKK 5,4 miljoner. Efter transaktionen uppgår Oncology Ventures ägande till 63%. Vidare har Oncology Venture förhandlat fram en option att förvärva Sass & Larsens kvarvarande andel i dovitinib till ett pris av DKK 0,7 miljoner per procent av ägandet. Det nya avtalet ersätter en tidigare överenskommelse som gjorde det möjligt för Oncology Venture att nå en ägarandel om 85%. Det finns för närvarande ingen tidsgräns för optionen.
- Den 4 juni publicerades ett e-abstract i Journal of Clinical Oncology – en tidskrift som ges ut av ASCO. I abstractet redogörs för förmågan hos DRP® (Drug Response Prediction) att förutsäga vilka bröstcancerpatienter som har hög sannolikhet att svara på neoadjuvant behandling (innan kirurgi) med doxorubicin.

- Den 3 juni meddelade Oncology Venture att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA givit initial respons på Bolagets IND-ansökan och den föreslagna utformningen av en registreringsgrundande fas 3-studie av LiPlaCis® i USA. FDA har efterfrågat vissa kompletterande tester av LiPlaCis® relaterade till produktkaraktiseringen. Oncology Venture förväntar sig att kunna slutföra dessa kompletterande tester i god tid före initieringen av studien. Oncology Venture kommer parallellt att modifiera studiedesignen utifrån FDA:s rekommendation för en pivotal studie.
- Den 16 maj meddelade Oncology Venture att bolagets nyemission framgångsrikt hade genomförts, vilket medför ett kapitaltillskott om cirka 56 miljoner DKK. Detta utan att några av emissionsgaranternas åtaganden togs i anspråk. Kapitaltillskottet består av kontantbetalningar om cirka 48,7 miljoner DKK samt en lånekonvertering om cirka 7,7 miljoner DKK. Vid fullt nyttjande av de teckningsoptioner som utfärdats i emissionen under utnyttjandeperioden på 12 månader förväntas Oncology Venture tillföras ytterligare cirka 105 miljoner DKK netto.
- Den 5 maj meddelades att medlemmar av ledningsgruppen i Oncology Venture hade beslutat att delta i nyemissionen.
- Den 30 april meddelade Oncology Venture nyheter om DRP®-baserade analyser av biopsier från kliniska studier med dovitinib. Förutom njur-, endometrial- och GIST-tumörer har Oncology Venture nu också visat att DRP® kan förutsäga patientsvar i två ytterligare indikationer: levercancer och bröstcancer. Vidare tillkännagavs att den första patienten har doserats med 2X-121 (PARPi) vid Dana Farber Cancer Institute, Boston, USA för behandling av avancerad äggstockscancer. Oncology Venture meddelade också att Bolaget har lämnat in en IND-ansökan (Investigational New Drug Application) för LiPlaCis® och dess DRP® till FDA, med avsikt att inleda en registreringsgrundande studie i metastaserande bröstcancer.
- Den 10 april offentliggjordes ett tilläggsprospekt till nyemissionsprospektet daterat den 5 april 2019. Anledningen till tillägget var att Bolaget erhållit ytterligare teckningsförbindelser från investerare, vilket innebar att det totala åtagandet ökade till 56 miljoner DKK, samt att nyttjandeperioderna för teckningsoptionerna förlängts. Slutligen har en rättelse gjorts i villkoren för teckningsoptionerna avseende lösenpriset.
- Den 5 april beslutade styrelsen i Oncology Venture att genomföra en företrädesemission, med stöd av ett godkännande som beviljats styrelsen vid årsstämman den 4 april 2019. Företrädesemissionen omfattade upp till maximalt av 25 155 639 units. Varje unit består av en ny aktie till ett teckningspris om 4,00 SEK (2,87 DKK) och en teckningsoption till ett lösenpris om 7,50 SEK.
- Den 4 april meddelade Bolaget att det har erhållit en exklusiv option att licensiera de europeiska rättigheterna till IXEMPRA® (ixabepilone) från läkemedelsföretaget R-Pharm U.S., LLC. I juli 2015 förvärvade R-PHARM U.S., LLC globala rättigheter till IXEMPRA® från Bristol-Myers Squibb (BMS). Läkemedlet är godkänt i USA för behandling av bröstcancer. Oncology Venture utvärderar ixabepilone tillsammans med dess läkemedelsspecifika diagnostikverktyget DRP® för att uppnå ett marknadsgodkännande i Europa.
- Den 3 april meddelades att Oncology Venture avser att lämna in en NDA-ansökan (New Drug Application) till FDA för marknadsgodkännande av dovitinib, baserat på data från studier vilka tidigare utförts av Novartis i patienter med njurcancer. Dessutom har utvecklingen av den nya

kombinationsbiomarkören PD1-PD-L1 / Dovitinib DRP[®] slutförts. Detta ger en stark konkurrensfördel inom området för immunonkologi. Oncology Venture har utsett USA-baserade Destum Partners att stödja Bolagets utlicensieringsaktiviteter.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 15 augusti meddelade Oncology Venture att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkänt en IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) för användning av Bolagets prediktionsverktyg LiPlaCis DRP[®] i en planerad fas 3-studie. FDA utvärderar samtidigt Oncology Ventures IND-ansökan (Investigational New Drug) för läkemedelssubstansen LiPlaCis[®], viken primärt utvecklas som en potentiell ny behandling av metastaserande bröstcancer i kraftigt förbehandlade patienter.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

För investerarfrågor

Ulla Hald Buhl

IR & Communications

E-mail: uhb@oncologyventure.com

Telefon +45 21 70 10 49

För mediafrågor

Thomas Pedersen

Carrotize PR & Communications

E-mail: tsp@carrotize.com

Telefon +45 60 62 93 90

Om Oncology Venture A/S

Oncology Venture A/S är verksamt inom forskning och utveckling av anti-cancerläkemedel via sitt helägda dotterbolag, Oncology Venture Product Development ApS. Oncology Venture använder Drug Response Prediction – DRP[®] – för att öka sannolikheten för framgång i kliniska studier. DRP[®] har visat sin förmåga att ge en statistiskt signifikant förutsägelse av det kliniska resultatet från läkemedelsbehandling hos cancerpatienter i 29 av 37 kliniska studier som undersökts och visar för närvarande lovande resultat i en pågående fas 2-studie som prospektivt använder LiPlaCis och dess DRP[®] för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserande bröstcancer. DRP[®] förändrar oddsden i jämförelse med traditionell läkemedelsutveckling. I stället för att behandla alla patienter med en viss typ av cancer, screenas patientens tumörgener först och endast de patienter som har störst sannolikhet att svara på behandlingen kommer att behandlas. Via en mer väldefinierad patientgrupp reduceras risker och kostnader medan utvecklingsprocessen blir effektivare.

OV:s nuvarande produktportfölj omfattar: LiPlaCis[®], en liposomal formulering av cisplatin i en pågående fas 2-studie för prostata och bröstcancer; 2X-121, en PARP-hämmare i en pågående fas 2 för bröstcancer; dovitinib, som kommer att gå in i fas 2-studier för indikationer som är beroende av ytterligare Dovitinib-DRP retrospektiv/prospektiv analys av studier som avslutats av Novartis; 2X-111, en liposomal formulering av doxorubicin under tillverkning för fas 2 i bröstcancer; irofulven, i fas 2-studie för prostatacancer; och APO010, en immuno-onkologiprodukt i fas 1/2 för multipelt myelom.

Oncology Venture har spunnit ut två bolag som Special Purpose Vehicles: Oncology Venture US Inc. (tidigare 2X Oncology Inc.), ett USA-baserat läkemedelsföretag med fokus på utveckling av 2X-121 och 2X-111, samt OV-SPV2, ett danskt bolag som kommer att testa och utveckla dovitinib. Oncology Venture A/S har ett ägande om 84 procent i Oncology Venture US Inc samt ett ägande om 63 procent av dovitinib med en förpliktelse att förvärva ytterligare 12 procent och en möjlighet att förvärva resterande 25 procent.

Läs mer på oncologyventure.com

Följ oss på sociala medier:

Facebook: <https://www.facebook.com/oncologyventure/>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/oncology-venture/>

Twitter: <https://twitter.com/OncologyVenture>

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.

Certified Adviser: Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, Email: ca@skmg.se. Tel: +46 11 32 30 732

Denna information är sådan information som Oncology Venture A/S är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande 30 augusti 2019.