



Pressmeddelande

## Oncology Venture ökar sitt ägande i dovitinib

**Hoersholm, Danmark, 13 juni 2019 – Oncology Venture A/S (Nasdaq First North Stockholm: OV.ST) har förvärvat ytterligare 8 procents ägarandel i läkemedelsprojektet dovitinib från Sass & Larsen Aps. Efter transaktionen uppgår Oncology Ventures ägarandel till 63 procent. Oncology Venture har dessutom ingått ett optionsavtal som ger rätt att förvärva Sass & Larsens återstående ägarandel i dovitinib till ett förbestämt pris.**

"Vi välkomnar möjligheten att öka ägandet i dovitinib-projektet. Samtidigt har vi kunnat säkra ett avtal som ger Oncology Venture möjlighet att bli ensam ägare till ett förbestämt pris. Under våren har vi redovisat resultaten av biopsianalyser från Novartis fas 3-studie. Dessa har visat att DRP® – vår AI-baserade teknik för att förutsäga vilka patienter som svarar på en läkemedelsbehandling – kan bidra till ett betydande värdeskapande i dovitinib-projektet ", **säger dr Peter Buhl Jensen, vd, Oncology Venture.**

Oncology Venture har på ett övertygande sätt visat att DRP® kan förutsäga vilka patienter som svarar på behandling med dovitinib. Detta både när läkemedlet ges som monoterapi och när det kombineras med PD1- eller PDL1-hämmare – två läkemedelsklasser inom det snabbt framväxande immunonkologiska området. Biostatistiska analyser av kliniska data för dovitinib i njurcancer stödjer inlämnandet av en ansökan om marknadsgodkännande, baserat på att läkemedelskandidaten inte är sämre än dagens etablerade standardbehandling. Detta, tillsammans med det faktum att DRP® kan användas för att bedöma vilka patienter som kan dra nytta av behandling med dovitinib, kommer att utgöra grunden för diskussioner med registreringsmyndigheterna i USA och Europa.

Dovitinib-DRP® etablerades ursprungligen vid den tidpunkt då substansen inlicensierades från Novartis. Sedan dess har Oncology Venture vidareutvecklat precisionen för Dovitinib-DRP® i njurcancer, endometrieccancer, bröstcancer och GIST (gastrointestinala stromacellstumörer) för att förutse vilka patienter som med störst sannolikhet svarar på behandlingen.

Kombinationsbehandling med Lenvima (en TKI-produkt – samma läkemedelsklass som dovitinib) och Keytruda (en PD1-hämmare) har nyligen visat sig vara mycket effektiv. Kommersiella avtal baserade på produkter som liknar dovitinib har ingåtts till attraktiva villkor. Det finns idag ingen biomarkör som kan förutsäga behandlingssvar för TKI-produkter, och såvitt Oncology Venture känner till är DRP® den första metoden för att förutsäga vilka patienter som svarar på behandling med en kombination av TKI-läkemedel och immunonkologiska läkemedel.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

För investerarfrågor

Ulla Hald Buhl

IR & Communications

E-mail: [uhb@oncologyventure.com](mailto:uhb@oncologyventure.com)

Telefon +45 21 70 10 49

För mediafrågor

Thomas Pedersen

Carrotize PR & Communications

E-mail: [tsp@carrotize.com](mailto:tsp@carrotize.com)

Telefon +45 60 62 93 90

### Om dovitinib

Oncology Ventures Dovitinib DRP<sup>®</sup> (Drug Response Predictor) visade 2018 sin förmåga att identifiera de patienter som svarar bäst på behandlingen, baserat på patientbiopsier från kliniska prövningar i njurcancer, endometrie-cancer och GIST (gastrointestinala stromacellstumörer). Tidigt 2019 resulterade analyser av biopsier från kliniska prövningar i lever- och bröstcancerpatienter lika bra förutsägbarhet. Oncology Venture har därigenom kunnat bekräfta tillförlitligheten för Dovitinib DRP<sup>®</sup> i fem av fem cancerformer. Oncology Venture avser att söka ett första FDA-godkännande för försäljning av läkemedels-substansen dovitinib och Dovitinib DRP<sup>®</sup> baserat på tillgängliga data för DRP<sup>®</sup> och dovitinib-data från en registreringsgrundande studie utförd av Novartis i patienter med njurcancer.

Oncology Venture har utfört datainsamling utifrån dokumentation från över 2 500 patienter för att bekräfta förmågan hos dovitinib DRP<sup>®</sup> att spåra, matcha och behandla de patienter där dovitinib är en relevant behandling. DRP<sup>®</sup>-resultatet pekar mot 2-4 gånger högre svarsgrader och ger dovitinib en stark konkurrensfördel. Läkemedel som är mycket lika dovitinib (multi-tyrosinkinashämmare), till exempel Eisais lenvatinib, har visat förvånansvärt starka data när de används i kombination med nya och mycket framgångsrika immunonkologiprodukter (I-O) som Keytruda<sup>®</sup>. Lenvatinib har erhållit breakthrough therapy designation i njurcancer och endometrie-cancer i kombination med Keytruda<sup>®</sup>, vilket lett fram till ett viktigt avtal med Merck. Den banbrytande framstegen inom immunonkologiområdet har lett till en global kapplöpning och många nya immunonkologiska produkter är under utveckling.

### Om Drug Response Predictor – DRP<sup>®</sup> Companion Diagnostic

Oncology Venture använder sin multigen-DRP<sup>®</sup> för att identifiera de patienter som har tumörer med sådana genetiska egenskaper att sannolikheten är hög för ett bra behandlingsvar på ett visst läkemedel. Målet är att utveckla läkemedel för rätt patienter, och genom att screena patienter innan behandling kan svarsgraden ökas väsentligt. DRP<sup>®</sup>-metoden bygger på jämförelsen av mottagliga och resistenta mänskliga cancercellinjer. Det inkluderar genomisk information från cellinjer kombinerat med klinisk tumörbiologi och korreleras kliniskt i ett systembiologiskt nätverk. DRP<sup>®</sup> baseras på budbärar-RNA från patientbiopsier. DRP<sup>®</sup> har visat sin förmåga att ge en statistiskt signifikant prediktion av kliniska utfall vid läkemedelsbehandlingar i 29 av 37 kliniska studier som utvärderats. I en pågående fas 2-studie visar DRP<sup>®</sup> lovande resultat när den används för att förutsäga behandlingsvar på LiPlaCis<sup>®</sup> vid metastaserad bröstcancer.

DRP<sup>®</sup>-plattformen, det vill säga DRP<sup>®</sup> och PRP<sup>®</sup>-verktygen kan användas i alla cancertyper och är patenterad för över 70 cancerläkemedel i USA. PRP<sup>®</sup> används av Oncology Venture för individanpassad medicin. DRP<sup>®</sup> används av Oncology Venture för läkemedelsutveckling.

### Om Oncology Venture A/S

Oncology Venture A/S är verksam inom forskning och utveckling av anti-cancerläkemedel via sitt helägda dotterbolag, Oncology Venture Product Development ApS. Oncology Venture använder Drug Response Prediction – DRP<sup>®</sup> – för att öka sannolikheten för framgång i kliniska studier. DRP<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserande bröstcancer. DRP<sup>®</sup> förändrar odds 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<sup>®</sup>, 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; ifofulven, 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 92 procent i Oncology Venture US Inc samt ett ägande om 63 procent av dovitinib med möjlighet att förvärva ytterligare 37 procent.

Läs mer på [oncologyventure.com](http://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:** Sedermera Fondkommission. Epost: [ca@sedermera.se](mailto:ca@sedermera.se), telefon 040-615 14 10

Denna information är sådan information som Oncology Venture A/S är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande 13 juni 2019.