



## Pressmeddelande

# Oncology Venture har bekräftat registreringsstrategin för dovitinib och utvecklat ny DRP-kombinationsbiomarkör för PD1 / PD-L1 + dovitinib – inleder utlicensieringsaktiviteter med Destum Partners

Hoersholm, Danmark, 3. april 2019 – Oncology Venture A/S meddelar idag att bolaget har bekräftat sin regulatoriska strategi för inlämning av en NDA-ansökan (New Drug Application) till FDA för marknadsgodkännande av dovitinib med stöd av befintliga data från Novartis i patienter med njurcancer. Vidare har utvecklingen av en ny kombinationsbiomarkör, PD1- PD-L1/dovitinib DRP®, slutförts. Detta ger en stark konkurrensfördel inom området för immunonkologi. Oncology Venture har utsett amerikanska [Destum Partners](#) för att stödja sina utlicensieringsaktiviteter.

### Dovitinib

Starka data har etablerats för både en DRP®-biomarkör till dovitinib och en kombinationsbiomarkör, PD1-PD-L1/dovitinib DRP®. Biostatistiska analyser av kliniska data för dovitinib i njurcancer stödjer en direkt ansökan om godkännande baserat på att läkemedelskandidaten inte är sämre än den marknadsförda standardbehandlingen.

Dovitinib-DRP® etablerades ursprungligen vid den tidpunkt då substansen inlicensierades från Novartis. Sedan dess har Oncology Venture vidareutvecklat precisionen för dovitinib-DRP® i njurcancer och endometrie-cancer för att förutse vilka patienter som med störst sannolikhet svarar på behandlingen. Nyligen har Lenvima + Keytruda, som är en kombination av en TKI-produkt (samma läkemedelsklass som dovitinib) och en immunonkologiprodukt (PD-L1 / PD1-hämmare), visat sig mycket effektivt. Kommersiella avtal baserade på produkter som liknar dovitinib har ingåtts till attraktiva villkor. Såvitt Oncology Venture känner till har ingen diagnostisk biomarkör tidigare etablerats för TKI-produkterna – kombinationen I-O & TKI DRP® är den första i sitt slag.

Biostatistiker med erfarenhet från interaktioner med FDA har utvärderat möjligheten att basera en pre-NDA "briefing book" på data från en tidigare genomförd studie i njurcancer (en möjlig orphan drug-indikation) och ställt sig positiva till detta. Ett marknadsgodkännande kan bana väg för kompletterande NDA-ansökningar.

### LiPlaCis®

Oncology Venture har arbetat intensivt med att öka värdet på LiPlaCis®-projektet genom att påskynda rekryteringen av bröstcancerpatienter i den pågående studien, utvidga inklusionen till en annan stor patientgrupp - prostatacancerpatienter - och genom att bana vägen för registrering i de två viktigaste marknaderna: USA och Europa.

De fortsatta positiva resultaten från den pågående fas 2-studien av LiPlaCis® i bröstcancer möjliggör en start av den registreringsgrundande studien i USA och Europa under innevarande år, förutsatt ett förväntat godkännande av den IND / IDE-ansökan som lämnats in med vägledning av FDA:s omfattande svar på bakgrundsinformation.

Det finns en klar väg till marknaden för LiPlaCis® och dess diagnostiska biomarkör LiPlaCis DRP®, vilket ger starkt stöd i utlicensieringsarbetet.

## 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 Venture har utfört datainsamling utifrån dokumentation från över 2.500 patienter för att ytterligare dokumentera förmågan hos dovitinib DRP<sup>®</sup> att spåra, matcha och behandla de patienter där dovitinib är en relevant behandling.

Dovitinib (en multi-tyrosinkinashämmare TKI) har testats i 60 cancercellinjer från National Cancer Institute (NCI) för att kalibrera DRP<sup>®</sup>. I november mottog Oncology Venture data av god kvalitet från NCI och kunde skapa en stark dovitinib DRP<sup>®</sup>.

Genuttrycksdata från flera av Novartis studier med dovitinib är tillgängliga och datainsamlingsprocessen, som utfördes av OV:s forskare av dovitinib och dess diagnosverktyg DRP<sup>®</sup> i njurcancer och endometrieccancer, resulterade i identifikation av patienter som svarade på behandlingen. Det här DRP<sup>®</sup>-resultatet pekar mot 2-4 gånger högre svarsgrader och ger dovitinib en konkurrensfördel. Detta ger ett starkt stöd till fortsatt utveckling av dovitinib som monoterapi och/eller i kombinationer med andra anticancer och immunonkologibehandlingar.

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 endometrieccancer i kombination med Keytruda<sup>®</sup>, vilket lett fram till ett viktigt avtal med Merck. Den enorma tidiga framgången inom immunonkologiområdet har gett en global kapplöpning för att utveckla nya I-O produkter, med många kandidater på gång.

### Om LiPlacis

Cisplatin är en av de mest effektiva anticancerläkemedlen som någonsin utvecklats. Många nya kemoterapiläkemedel har kommit fram under de senaste decennierna, men cisplatin används fortfarande på bred front. Även när den inte är det enda eller primära läkemedlet som ges till cancerpatienten kan det utgöra en värdefull del i en kombination av kemoterapikurer. Sett till kurerna som ges till patienterna finns ofta cisplatin som ett utav läkemedlen. Även i samband med så kallade riktade behandlingar under de senaste tio åren har användningen av cisplatin varit stark. Någon kallade faktiskt cisplatin penicillin av cancer (<http://www.cisplatin.org/>).

LiPlacis är tredje generationens liposomala formulering av cisplatin som möjliggör en direkt leverans av den här kända agenten till tumörplatserna. Liposomer är designade att specifikt nedbrytas av sekretosfolipas sPLA2 – ett enzym som är känt för att överrepresenteras i stora siffror i olika tumörvävnader, som har visats i en PD-kohort där tumörvävnaden visade 5-28 gånger mer cisplatinadukt än jämfört med normal vävnad.

LiPlacis är därav specifikt avsett att rikta sig mot cancercellerna och potentiellt ge ett förbättrat behandlingsindex på grund av en förbättrad cytotoxisk effekt och möjligen även en förbättrad säkerhets- och tolererbarhetsprofil jämfört med konventionellt cisplatin. LiPlacis produkten kombinerar liposomal teknologi med en bevisad prediktion av behandlingssvar DRP<sup>®</sup> till cisplatin. LiPlacis utvecklas inledningsvis för metastaserad bröstcancer. Vi bedömer att produkten kan ha en plats även inom tidig behandling av bröstcancer då adjuvant behandling fortfarande har brister i effekt med många patienter som avlider i bröstcancer trots tidig aggressiv behandling med kemoterapi.

LiPlacis kan också vara användbar i andra cancerformer såsom lunga, huvud och nacke och prostata. Vi arbetar tillsammans med Cadila Pharmaceuticals för att snabba upp kliniska studier i Indien. Vi undersöker alternativa lösningar till liposomala djupfrysta produkter i Indien såsom frystorkning för att potentiellt erbjuda cancerpatienter i Indien tillgång till LiPlacis. Detta på grund av att de regulatoriska myndigheterna i Indien inte ser en liposomal djupfryst produkt möjlig att godkänna

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

Oncology Venture använder sin multigene-DRP<sup>®</sup> för att välja ut de patienter vars genetiska signatur av deras cancer bedöms ha en hög sannolikhet att ge behandlingssvar på 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 resistent a humancancercellinjer. Det inkluderar genomisk information från cellinjer kombinerat med klinisk tumörbiologi och korrelerar 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 utvärderades. I den pågående fas 2-studien visar DRP<sup>®</sup> lovande resultat, där prospektivt användande av LiPlacis och dess DRP<sup>®</sup> för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserad bröstcancer.

The 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 anti-cancer läkemedel i USA. PRP<sup>®</sup> används av Oncology Venture för Personalized Medicine. The 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 oddsen 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; irifolven, 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 55 procent av dovitinib med möjlighet att förvärva ytterligare 30 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 3. april 2019.