



## Pressmeddelande

# FDA utfärdar IDE-godkännande för användning av Oncology Ventures LiPlaCis DRP för patientselektion i en registreringsgrundande fas 3-studie

Hoersholm, Danmark, 15 augusti 2019 – Oncology Venture A/S (Nasdaq First North Stockholm: OV.ST) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat en IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) för användning av bolagets prediktionsverktyg LiPlaCis DRP® i en planerad registreringsgrundande fas 3-studie. FDA utvärderar samtidigt Oncology Ventures IND-ansökan (Investigational New Drug) för läkemedelssubstansen LiPlaCis®, vilken primärt utvecklas som en ny behandling av metastaserad bröstcancer i kraftigt förbehandlade patienter.

Oncology Ventures läkemedelskandidat LiPlaCis® är en tredje generationens intelligent liposomformulering av cisplatin, som möjliggör leverans direkt till tumören. LiPlaCis® utvecklas i kombination med ett specifikt prediktionsverktyg, LiPlaCis DRP®, som täcker 205 gener och förutsäger behandlingsresultatet baserat på en biopsi som tas innan läkemedlet sätts in. Behandling med LiPlaCis® i en pågående fas 2-studie, där patienter selekteras med hjälp av LiPlaCis DRP®, visar fortsatt lovande resultat.

FDA utvärderar för närvarande Oncology Ventures IND-ansökan för läkemedelssubstansen LiPlaCis®. Oncology Venture har nyligen försett FDA med kompletterande information om LiPlaCis® egenskaper och har en pågående dialog med myndigheten om detaljerna i utformningen av den registreringsgrundande fas 3-studien.

*“Att FDA nu godkänt användningen av Oncology Ventures prediktionsverktyg DRP i en registreringsgrundande fas 3-studie av LiPlaCis är ett betydande framsteg i arbetet med att etablera vårt unika koncept för individualiserad behandling av cancerpatienter”, säger Oncology Ventures vd, Peter Buhl Jensen, M.D.*

### 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 Drug Response Predictor – DRP® Companion Diagnostic

Oncology Venture använder sin multigen-DRP® för att identifiera de patienter som har tumörer med sådana genetiska egenskaper att sannolikheten är hög för ett bra behandlingssvar på ett visst läkemedel. Målet är att utveckla läkemedel för rätt patienter, och genom att screena patienter innan behandling kan svarsgraden ökas väsentligt. DRP®-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® baseras på budbärar-RNA från patientbiopsier.

DRP® 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® lovande resultat när den används för att förutsäga behandlingssvar på LiPlaCis® vid metastaserad bröstcancer.

DRP®-plattformen, det vill säga DRP® och PRP®-verktygen kan användas i alla cancertyper och är patenterad för över 70 cancerläkemedel i USA. PRP® används av Oncology Venture för individanpassad medicin. DRP® 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® – 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 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®, 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](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:** Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB, Email: [ca@skmg.se](mailto: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 15 augusti 2019.