



## Pressmeddelande

# Oncology Venture har fått svar från FDA kring IND-ansökan och den föreslagna pivotala studien av LiPlaCis

Hørsholm, Danmark och Cambridge, MA, USA, 3 juni, 2019 – Oncology Venture A/S (“OV” eller bolaget) meddelar idag att FDA gett sitt första svar till bolaget angående IND-ansökan och den föreslagna pivotala studien av LiPlaCis i USA. FDA vill se några ytterligare analyser av LiPlaCis egenskaper vid produktion. Oncology Venture räknar med att ha dessa analyser färdiga i god tid innan studien ska initieras. Oncology Venture kommer parallellt att modifiera studiedesignen utifrån FDA:s rekommendation för en pivotal studie. Den tidigare kommunicerade tidsplanen för utvecklingen av LiPlaCis är oförändrade.

Den pivotala fas 3-studien av LiPlaCis i USA kommer, precis som den pågående danska fas 2-studien, att utvärdera LiPlaCis och det tillhörande diagnosverktyget LiPlaCis-DRP för behandling av metastaserad bröstcancer. Protokollet kommer att uppgraderas från en singelarm-studie till en randomiserad studie och antalet patienter förväntas, som tidigare kommunicerats, bli runt 200. Den nya studiedesignen förväntas också möta de krav som europeiska läkemedelsverket, EMA, ställer på registergrundande studier.

LiPlaCis® är en intelligent, målinriktad, liposom beredningsform av cisplatin som är en av världens mest använda kemoterapier. Den speciella formuleringen som finns i LiPlaCis® gör att substansen levereras direkt till tumören. Det tillhörande diagnosverktyget LiPlaCis DRP® identifierar de patienter som förväntas svara bäst på behandlingen. LiPlaCis har visat mycket lovande resultat i en pågående fas 2-studie i patienter med metastaserad bröstcancer.

*“Som väntat finns det alltid frågor inför en registreringsgrundande studie. Efter den värdefulla feedbacken från FDA ändrar vi nu studiedesignen till en randomiserad studie. Vi är samtidigt trygga i att vi kan återkomma med de efterfrågade analyserna av läkemedelkandidatens egenskaper vid produktion och att vi håller tidsplanen. Den pågående fas 2-studien i Danmark visar starka resultat. Vårt team har framgångsrikt använt DRP-diagnostiken som en differentierande faktor och drivit det här projektet framåt från en fas 1-studie till en registreringsgrundande studie på bara två år”, kommenterar Peter Buhl Jensen, VD för Oncology Venture.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

För investerarfrågor  
Ulla Hald Buhl, IR & Communication  
E-mail: [uhb@oncologyventure.com](mailto:uhb@oncologyventure.com)  
Telefon +45 21 70 10 49

För mediafrågor  
Thomas Pedersen, Frontpage PR & Communications  
E-mail: [thomas.pedersen@frontpage.dk](mailto:thomas.pedersen@frontpage.dk)  
Telefon +45 60 62 93 90

### 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 92 procent i Oncology Venture US Inc samt ett ägande om 55 procent av dovitinib med möjlighet att förvärva ytterligare 30 procent.

### 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, Norra Vallgatan 64, 211 22, Malmö, Sweden

Denna information är sådan information som Oncology Venture A/S är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades för offentliggörande den 3 juni 2019.