



Pressmeddelande

Projektuppdatering: Positiva resultat från data mining-process av dovitinib DRP och nya data för LiPlaCis som fortsatt stödjer strategin att ansöka om FDA breakthrough therapy designation

Hoersholm, Danmark och Cambridge, MA, US, 07 februari 2019 – Oncology Venture A/S (“OV” eller “Bolaget”) publicerar idag en uppdatering från sina kliniska utvecklingsprogram. Oncology Venture har slutfört en så kallad data mining process av dovitinib och dess tillhörande diagnostiska verktyg DRP® (Drug Response Predictor) i njurcancer och livmodercancer. Processen har resulterat i en förbättrad precision och med hjälp av DRP® kan man nu med högre säkerhet identifiera vilka patienter som svarar på behandling. Utvecklingen av DRP® ger dovitinib en stark konkurrensfördel. Oncology Venture rapporterar samtidigt att nya starka data från den pågående fas 2-studien med LiPlaCis® fortsatt stödjer strategin att ansöka om en FDA breakthrough therapy designation. De nya resultaten visar att effekten av LiPlaCis® är bättre än konkurrerande läkemedel – både vad gäller svarsfrekvens och tid till progression. Den senaste avläsningen visar en lägre svarsfrekvens jämfört med de resultat som presenterades i november 2018, men eftersom resultaten analyseras löpande under tiden som studien pågår så kan resultaten förväntas variera. Förutom att ha en högre svarsfrekvens så är tid till progression signifikant längre för LiPlaCis® jämfört med de individuella patienternas närmast föregående behandlingar. Förutom att fortsatt bekräfta den regulatoriska strategin gentemot FDA så stödjer dessa nya data även en framtida ansökan om marknadsgodkännande till EMA.

Dovitinib

Oncology Venture är som tidigare meddelats engagerat i en så kallad data mining-process, baserad på dokumentation från över 2500 patienter. Detta för att ytterligare dokumentera möjligheterna att med hjälp av DRP® selektera rätt patienter och följa effekten av behandling med dovitinib.

Dovitinib (en multityrosinkinashämmare) har testats på 60 cancercellinjer från National Cancer Institute (NCI) för att kalibrera DRP®. Oncology Venture fick tillbaka data av god kvalitet från NCI i november och kunde utifrån denna konstruera en stark dovitinib-specifik DRP®. I samband med ilicensieringen av dovitinib fick Oncology Venture också tillgång till data från biopsier och genuttrycksdata från flera av Novartis dovitinibstudier. Dataanalysen av dovitinib och dess tillhörande DRP®-diagnostik är nu slutförd inom njurcancer och livmodercancer och i båda fallen visade sig DRP® för dovitinib kunna identifiera vilka patienter som skulle svara på behandlingen. Dessa resultat skulle innebära en två- till fyrfaldig högre svarsfrekvens och ger dovitinib en konkurrensfördel gentemot andra läkemedel. Resultaten är ett viktigt steg framåt och stödjer den fortsatta utvecklingen av dovitinib som antingen monoterapi eller i kombination med forskællige immunonkologiska läkemedel.

“Hela immunonkologifältet är just nu fokuserat på att identifiera den bästa läkemedelskombinationen för varje individuell patient och våra positiva data visar att DRP kan bli ett viktigt redskap i den utvecklingen. DRP är ett starkt diagnostiskt verktyg, kanske det enda som kan förutse svarsfrekvensen för olika kombinationer av immunonkologiläkemedel och tyrosinkinashämmare. Det här kan bana väg för dovitinib som ett läkemedel mot flera olika cancerformer,” säger Oncology Ventures vd, dr Peter Buhl Jensen.

Läkemedel som liknar dovitinib (multityrosinkinashämmare), som till exempel Eisais lenvatinib, har visat oväntat starka resultat när det används i kombination med nya framgångsrika immunonkologiläkemedel (IO) som Keytruda®. Lenvatinib har fått breakthrough therapy designation i njurcancer och livmodercancer vilket bidragit till ett omfattande avtal med Merck. De stora initiala framgångarna inom immunonkologi har

lett till en global kapploppning för att utveckla nya IO-läkemedel och en lång rad läkemedelskandidater är under utveckling. Många av dessa visar effekt men för att stå sig i konkurrensen kommer de att behöva visa konkurrensfördelar.

Den uppdaterade och mer precisa versionen av DRP[®] ger dovitinib en stark konkurrensfördel och positionerar Oncology Venture som en attraktiv partner eftersom DRP[®]-tekniken kan vara den enda som kan förutspå responsen på kombinationer mellan tyrosinkinashämmare och IO-läkemedel. Även den regulatoriska processen stärks av DRP[®].

LiPlaCis[®]

I den pågående fas 2-studien med LiPlaCis[®] hos patienter med metastatisk bröstcancer används Oncology Ventures diagnostikverktyg DRP[®] för att identifiera de patienter som är mest troliga att svara på en behandling med LiPlaCis[®]. Effekten mäts med svarsfrekvens (response rate, RR, antalet patienter som får en minskad tumörvolym), tid till progression (time to progression, TTP, tiden mellan behandlingsstart och att sjukdomen förvärras eller sprids) och tid till progression jämfört med den behandling varje individuell patient fått tidigare. Endast patienter som identifierats som troliga svarare med LiPlaCis[®] DRP[®] (de högst rankade två tredjedelarna) inkluderas i prövningen. När de som bedömts mindre sannolika (den näst högst rankade tredjedelen) jämförs med de som bedömts mest sannolika (den högst rankade tredjedelen) ses signifikanta skillnader. Endast de patienter som bedömdes mest sannolika i screeningen svarade på behandlingen och uppnådde partiell remission. På samma sätt fanns en tydlig koppling mellan vilka som identifierats som troliga svarare och vilka som fick en förlängd tid till progression vid behandling med LiPlaCis[®]. Mediantiden till progression i den högst rankade tredjedelen var 18 veckor medan den hos de som bedömts mindre sannolika (den näst högst rankade tredjedelen) endast var 7 veckor. DRP[®] fortsätter med andra ord att vara ett effektivt verktyg för att identifiera de patienter som har nytta av LiPlaCis[®].

Resultaten av svarsfrekvens visar:

- 33% (4 av 12 patienter) i högst rankade tredjedelen av patienterna som med hjälp av DRP[®] identifierats som mest sannolika att få effekt från behandlingen uppvisar en partiell remission av tumören
- 40% i den översta femtedelen av patienterna som med hjälp av DRP[®] identifierats som mest sannolika att få effekt från behandlingen, och som inte tidigare behandlats med cisplatin, svarade på behandlingen. En patient som tidigare bedömts uppvisa en partiell remission bedöms nu ha en stabil sjukdom (SD+24) i mer än 29 veckor, det vill säga god klinisk effekt.

I den senaste kliniska uppdateringen (november 2018) var den rapporterade svarsfrekvensen 50% i den högst rankade tredjedelen av patienterna som med hjälp av DRP[®] identifierats som mest sannolika att få effekt från behandlingen och 24% i de högst rankade två tredjedelarna. Även om de nu uppdaterade resultaten visar en lägre svarsfrekvens så är dessa starka jämfört med svarsfrekvensen hos etablerade cancerläkemedel i metastaserad bröstcancer: 10-12% för eribulin, vinorelbine och gemcitabine och 10% för konventionell cisplatin ⁽¹⁾.

Resultaten förstärks av data som visar, med statistisk signifikans ($p=0.05$, one sided), att DRP[®] fungerar i den kliniska vardagen: tid till progression (TTP) jämfört med det läkemedel som läkaren valt tidigare (patienten är sin egen kontroll):

- 18 veckor med LiPlaCis[®] jämfört med
- 12 veckor med den behandling läkaren tidigare valt

I den övre femtedelen efter DRP[®]-screening:

- 19 veckor med LiPlaCis[®] jämfört med
- 11 veckor med den behandling läkaren tidigare valt

Baserat på dessa fortsatt goda data bedömer Oncology Ventures rådgivare och statistiker att det kommer att räcka med färre än 200 patienter för att kunna ansöka om marknadsgodkännande av LiPlaCis[®] för behandling av bröstcancer. Den pågående fas 2-studien kan byggas ut och övergå i en sådan pivotal studie. Tidslinjen för patientrekryteringen kommer att uppdateras efter feedback från regulatoriska myndigheter.

Dataunderlaget från den pågående studien av LiPlaCis® är fortfarande mycket begränsat, men det bör påpekas att även en svarsfrekvens på till exempel 30 procent i kraftigt förbehandlade patienter skulle ge läkemedelskandidaten en stor konkurrensfördel. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt en rad läkemedel baserat på kliniska studier med endast 70-120 patienter där effektresultaten jämförts med historiska data. Detta bedöms vara bäst lämpade regulatoriska vägen för projekt som LiPlaCis®, möjligen kompletterad med randomiserade studier efter ett marknadsgodkännande.

Även patienter med prostatacancer förväntas svara på behandling med LiPlaCis®. Oncology Venture har nyligen erhållit klartecken från den danska läkemedelsmyndigheten att behandla upp till 15 DRP®-selektade patienter med LiPlaCis®.

“Den senaste dataanalysen från den pågående fas 2-studien av LiPlaCis visar en lägre svarsfrekvens än vad som observerades i november 2018, men effekten bedöms fortfarande tillräckligt hög för att motivera en FDA Breakthrough Therapy Designation-strategi. Denna strategi stöds av positiva resultat som visar att tid till progression förbättras signifikant, vilket även ökar möjligheten till ett framtida marknadsgodkännande i EU. Dessutom ger behandling med LiPlaCis en mer långvarig effekt än den terapi som de patientansvariga läkarna tidigare bedömt som den optimala”, säger Oncology Ventures vd, dr Peter Buhl Jensen.

2X-121

Sju patienter med metastaserad bröstcancer behandlas för närvarande i en klinisk studie av PARP-hämmaren 2X-121. En första avläsning av behandlingens effekt kommer utföras och presenteras så snart patienterna behandlats under tillräckligt lång tid för att generera ett relevant dataunderlag.

Planering pågår inför start av kliniska studier i patienter med äggstockscancer i Tyskland och USA. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har gett klartecken till att inleda sådana studier genom att acceptera så kallade IDE- och IND-ansökningar. (IDE-ansökan avser användningen av DRP® för att selektera och följa patienter och IND-ansökan avser protokollet för behandling med 2X-121). Studien i äggstockscancer förväntas kunna inledas under första kvartalet 2019.

Irofulven

Fyra patienter med prostatacancer behandlas för närvarande med Irofulven vid två danska universitetssjukhus. För att öka inklusionstakten i studien kommer Oncology Venture att samarbeta med kliniska centra i Tyskland. Resultat från studien kommer presenteras så snart ett tillräckligt omfattande och relevant dataunderlag blir tillgängligt.

APO-010

En fas 1/2-studie fortskrider enligt plan i patienter med multipelt myelom. Tumörceller från denna typ av patienter kan endast göras tillgängliga genom att i laboratoriemiljö separera dessa från andra benmärgsceller. APO-010-specifika DRP®-resultat påverkas av de specifika procedurer som används för att samla in tumörcellerna, vilka varierar mellan olika sjukhus. Oncology Venture jämför för närvarande olika insamlingsmetoder för att åstadkomma en optimal kalibrering av teknologin. Man har ännu inte kunnat identifiera någon patient som svarat på behandlingen i studien.

2X-111

2X-111 tillhör gruppen antracykliner, men har den ovanliga egenskapen att den kan passera blod-hjärnbarriären. Detta ger möjligheter att behandla hjärntumörer. En robust tillverkningsprocess för substansen har etablerats, och Oncology Venture planerar att fortsätta utvecklingen av projektet så snart avtalsförhandlingar med ett kontraktstillverkningsföretag har slutförts.

(1) [Länk till referens](#)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

För investerarfrågor Ulla Hald Buhl, IR & Communication E-mail: uhb@oncologyventure.com Telefon +45 21 70 10 49	För mediafrågor Thomas Pedersen, Frontpage PR & Communications E-mail: thomas.pedersen@frontpage.dk Telefon +45 60 62 93 90
---	--

Om Breakthrough therapy designation

Breakthrough therapy designation från FDA (US Food and Drug Administration) syftar till att påskynda utvecklingen och registreringsprocessen för läkemedel som riktar sig mot livshotande sjukdomar. Kriterierna för breakthrough therapy designation innefattar tillgång till preliminära kliniska data som stödjer att läkemedelskandidaten signifikant kan förbättra behandlingsutfallet jämfört med redan tillgängliga terapier vad gäller åtminstone en kliniskt relevant effektparameter. En breakthrough therapy designation är förknippad med samma fördelar och begränsningar som övriga fast track-program.

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 7 februari 2019.