



Pressmeddelande

## Oncology Venture meddelar nyheter om sina kliniska utvecklingsprojekt dovitinib, 2X-121 och LiPlaCis

Hoersholm, Danmark och Cambridge, MA, USA, 30 april 2019 – Oncology Venture A/S meddelar idag nyheter om DRP<sup>®</sup>-baserade analyser av biopsier från kliniska prövningar av dovitinib. I tillägg till njurcancer, livmodercancer och GIST-tumörer har Oncology Venture nu även visat att DRP kan förutsäga responderande patienter i två ytterligare indikationer – levercancer och bröstcancer. Vidare har den första patienten doserats med 2X-121 vid Dana Farber Cancer Institute i Boston, USA, för behandling av avancerad äggstockscancer. Oncology Venture har dessutom lämnat in en IND (Investigational New Drug Application) för LiPlaCis<sup>®</sup> och dess DRP<sup>®</sup> till FDA, med avsikt att inleda en registreringsgrundande studie för indikationen metastaserad bröstcancer.

### Dovitinib

Oncology Ventures dovitinib-specifika DRP<sup>®</sup> (Drug Response Predictor) har tidigare visats kunna identifiera de individer som svarar bäst på behandlingen, baserat på patientbiopsier från kliniska prövningar i njurcancer, livmodercancer och GIST (gastrointestinala stromacelltumörer). Nya analyser av biopsier från kliniska prövningskohorter av lever- och bröstcancerpatienter resulterade i lika god förutsägbarhet. Oncology Venture har därmed – utan att behöva investera i egna studier – kunnat konfirmera DRP<sup>®</sup> för dovitinib. Positiva resultat av biopsianalyser har erhållits från samtliga de fem kliniska prövningar vilka tidigare utförts av Novartis.

Oncology Venture avser att ansöka om ett första FDA-godkännande för dovitinib och dess specifika DRP<sup>®</sup> baserat på existerande data från en pivotal studie som utförts av Novartis i patienter med njurcancer.

### 2X-121/PARPi

Den första patienten i USA har nu doserats med 2X-121 vid Dana Farber Cancer Institute i Boston. 2X-121 är en PARP-hämmare som utvecklas för behandling av avancerad äggstockscancer, och som tidigare visat lovande resultat i en fas 1-studie utförd av Eisai i patienter med äggstockscancer. DRP<sup>®</sup>-selektionen, som syftar till att identifiera de patienter som svarar bäst på behandlingen, förväntas öka responsgraden till en högre nivå än nuvarande marknadsförda läkemedel för samma indikation. 2X-121 utvecklas dessutom för behandling av metastaserad bröstcancer.

### LiPlaCis<sup>®</sup>

En IND (Investigational New Drug Application) för LiPlaCis<sup>®</sup> i metastaserad bröstcancer har inlämnats till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i syfte att genomföra en registreringsgrundande studie av LiPlaCis<sup>®</sup> och dess DRP<sup>®</sup> i patienter med metastaserad bröstcancer. En IDE (Investigational Device Exemption) kommer följa under innevarande kvartal.

I den grupp patienter med metastaserad bröstcancer som uppvisar högsta DRP<sup>®</sup>-poäng (topp 20%) resulterade LiPlaCis<sup>®</sup>-behandling i en responsgrad på 40%. Detta kan ställas i relation till den senaste produkten som godkändes av FDA i denna patientgrupp, Halaven<sup>®</sup>, vilken uppnådde en responsgrad på 12%. LiPlaCis<sup>®</sup> utvärderas också i en pågående fas 2-studie i patienter med prostatacancer.

## 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 multigene-DRP® 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®-metoden bygger på jämförelsen av mottagliga och resistent humancancercellinjer. Det inkluderar genomisk information från cellinjer kombinerat med klinisk tumörbiologi och korrelerar kliniskt i ett systembiologiskt nätverk. DRP® baseras på m-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 utvärderades. I den pågående fas 2-studien visar DRP® lovande resultat, där prospektivt användande av LiPlaCis och dess DRP® för att spåra, matcha och behandla patienter med metastaserad bröstcancer.

The DRP®-plattformen, det vill säga DRP® och PRP®-verktygen kan användas i alla cancertyper och är patenterad för över 70 anti-cancerläkemedel i USA. PRP® används av Oncology Venture för Personalized Medicine. 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 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 den 30 april 2019.