



Pressmeddelande

Oncology Venture har fått positiv feedback från FDA på den föreslagna utvecklingsplanen för LiPlaCis och DRP

Hørsholm, Danmark och Cambridge, MA, USA, 18 December, 2018– Oncology Venture A/S (“OV” eller bolaget) meddelar idag att amerikanska läkemedelsverket, FDA, har svarat på de frågor som företaget ställt inför en kommande IND/IDE-ansökan. Svaren är positiva avseende utvecklingsplanen för LiPlaCis® och det tillhörande diagnosverktyget DRP® (Drug Response Predictor) i metastaserad bröstcancer.

FDA bekräftar att bolaget kommer att kunna ansöka om godkännande för LiPlaCis under [505\(b\)\(2\)-regelverket](#) och att det inte kommer krävas ytterligare toxikologiska data. Myndighetens rekommendation kring hur många patienter som bör ingå i en registreringsgrundande fas 3-studie med LiPlaCis vid spridd bröstcancer är i linje med de [tidigare bedömningar](#) som gjorts utifrån redan befintliga data. FDA accepterar också objektiv svarsfrekvens (ORR) som det primära effektmåttet, men efterfrågar ytterligare karakterisering av de subgrupper av bröstcancerpatienter som bedöms ha nytta av en behandling med LiPlaCis.

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 och den studien kommer att fortsätta som planerat. Tidsplanen för en registreringsgrundande fas 3-studie kommer att uppdateras efter att FDA har godkänt IND/IDE-ansökan ([Investigational New Drug](#) och [Investigational Device Exemption](#)) vilket förväntas ske under H1 2019.

“Oncology Venture licensierade in LiPlaCis som ett fas 1-projekt under 2016. Att vi kan fortsätta utveckla produkten under 505(b)(2)-regelverket innebär att vi kommer spara både tid och resurser eftersom vi kan använda oss av data från ett redan godkänt läkemedel. Vårt team har gjort ett fantastiskt jobb som har utvecklat det här projektet från tidig till sen fas på bara två år. Diskussionen med FDA gav klartecken att fortsätta med vår planerade kliniska utvecklingsplan. Det innebär att vi nu står inför en snabb kommersialisering och kan intensifiera våra samarbetsdiskussioner med större läkemedelsföretag,” kommenterar Peter Buhl Jensen, VD för Oncology Venture.

Resultat från den pågående fas 2-studien med LiPlaCis hos patienter med metastaserad bröstcancer visar 50% objektiv svarsfrekvens (fem av tio patienter) hos den översta tredjedelen av de patienter som identifierats med DRP och 24 % objektiv svarsfrekvens (6 av 25 patienter) hos de översta två tredjedelarna av de patienter som identifierats med DRP. Dessa data kan jämföras med de svarsfrekvenser som visats historiskt med etablerade läkemedel mot metastaserad bröstcancer där eribulin, vinorelbine och gemcitabine visat en objektiv svarsfrekvens på 10-12% och vanlig cisplatin visat en objektiv svarsfrekvens på 10%.

Om den pågående fas 2-studien visar fortsatt positiva effektdata kommer Oncology Venture att ansöka om en [Break through designation](#). Denna ansökan kommer att lämnas in strax efter IND/IDE-ansökan.

Oncology Ventures regulatoriska strategi är att först få ett marknadsgodkännande i USA och därefter genomföra randomiserade registreringsgrundande fas 3-studier i Europa och Asien.

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, Carrotize PR &
Communications
E-mail: tsp@carrotize.com
Telefon +45 60 62 93 90

Om Oncology Venture A/S

Oncology Venture A/S är verksamt 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 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, för vilken en fas 2-studie är planerad 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.

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 18 december 2018.