

Oncology Ventures spinout, 2X Oncology, får amerikanskt IND för 2X-111, ett liposomalt doxorubicin för bröst- och hjärncancer

Hørsholm, Danmark, 8 juni 2017 – Oncology Venture Sweden AB (“Oncology Venture”) meddelar idag att dess spinout 2X Oncology, Inc. (“2X Oncology”), ett precisionsläkemedelsföretag i Cambridge, Massachusetts, USA, som utvecklar riktade terapiläkemedel för att bemöta signifikanta obemötta behov i kvinnlig cancer, har erhållit så kallat Investigational New Drug (IND – det vill säga tillstånd att driva kliniska studier i USA) för läkemedelskandidaten 2X-111 (doxorubicin-hydroklorid och glutation) från 2-BBB Medicines B.V från vilket läkemedlet är inlicensierat. 2X-111 utvecklas som en ny behandlingsmöjlighet för kvinnor med metastaser i hjärnan från bröstcancer och för patienter med återkommande glioblastoma multiforme (GBM). 2X-111 kommer att utvecklas i två fokuserade fas 2-studier i metastaserande bröstcancer och i glioblastom, en orphan-designerad sjukdom för 2X Oncology. Data från dessa studier förväntas presenteras under 2018 och kan, om positiva, öka takten för programmets godkännandeprocess. 2X Oncology ägs för närvarande till 92 procent av Oncology Venture.

”Det är av stort värde för 2X-111-projektet att få IND i USA för att bedriva kliniska studier”, säger adjungerande professor Peter Buhl Jensen, M.D och VD för Oncology Venture. ”Bröstcancerstudien kommer i enlighet med våra planer initialt att genomföras i redan screenade bröstcancerpatienter på danska siter. Studien i glioblastom (cancer i hjärnan) planeras att genomföras på danska siter följt av en eller flera amerikanska siter för vilka vi nu har fått IND”, kommenterar Peter Buhl Jensen vidare.

”Att ha IND på plats är ett viktigt steg när vi fokuserar på att inleda kliniska fas II-studier för 2X-111 i GBM och hjärnmetastaser från bröstcancer senare i år. Dessa studier kommer använda vår DRPTM companion diagnostic för att identifiera patienter baserade på deras tumörers unika mRNA-uttryck och vi kommer behandla de patienter som mest troligt kommer att svara på och dra nytta av terapin”, säger George O. Elston, VD för 2X Oncology. ”Patienturval baserat på unika genetiska egenskaper i en tumör är en viktig ny inriktning i behandling av cancer och vi är glada att ha denna förmåga för våra program och patienter”, tillägger George O. Elston.

2X-111 (tidigare känt som 2B3-101) förbättrar kommersiellt tillgängligt PEGylerade liposomala doxorubicin-produkter med en extra beläggning av glutation som på ett säkert sätt ökar upptagningen av läkemedlet över blod-hjärnbarriären. Doxorubicin är en antracyclin som hindrar tillväxten i många cancerogena cellinjer, inklusive glioblastom och bröstcancer. Det är en av de mest använda anti-cancerbehandlingarna.

Ett [abstract](#) om den förutsägande förmågan hos DRP gällande behandling av avancerad bröstcancer med ett liknande antracyclin, epirubicin, presenterades på en postersession på American Society of Clinical Oncologys (ASCO) årliga konferens i juni 2017. Detta abstract beskriver en retrospectiv-prospektiv blindad studie som utvärderade DRPs förmåga att förutsäga effekten av epirubicin i en kohort av 135 patienter med metastaserande bröstcancer. DRP kunde signifikant kopplas ihop med så kallad Progression Free Survival i denna studie. Den uppskattade mediantiden till progression för en patient med ett DRP-värde om 25 procent var sju månader, jämfört med 13 månader för en patient med ett DRP-värde om 75 procent.

George O. Elston kommer att diskutera 2X-111 och andra läkemedel i 2X Oncologys pipeline på Jefferies 2017 Global Healthcare Conference, den 9 juni 2017 klockan 10:00 EDT. Presentationen kommer att finnas tillgänglig genom en webcast, länken till denna kommer att distribueras i ett pressmeddelande med investerarinformation på bolagens hemsidor så snart den finns tillgänglig.

För ytterligare information om Oncology Venture, vänligen kontakta:

Peter Buhl Jensen, CEO
Telefon: +45 21 60 89 22
E-post: pbj@oncologyventure.com

Ulla Hald Buhl, COO, IR & Communication
Telefon: +45 21 70 10 49
E-post: uhb@oncologyventure.com

Denna information är sådan information som Oncology Venture Sweden AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 juni 2017.

Om hjärnmetastaser från bröstcancer

Bröstcancer är den näst vanligaste orsaken till hjärnmetastaser, med metastaser i mellan 10-16 % av alla patienter. Patienter som utvecklar metastaser tenderar att ha dåliga prognoser med kort överlevnadstid. Dessutom är hjärnmetastaser en stor anledning till sjuklighet, ihopkopplat med progressiva hjärnskador som resulterar i en försämrad livskvalitet.

Om Glioblastoma Multiforme

Glioblastoma multiforme (GBM) är den vanligaste klassen av maligna primära hjärntumörer och en av de mest aggressiva formerna av cancer. Denna högt invasiva och proliferativa cancertyp står emot normal kemoterapi och strålbehandling. Dagens terapeutiska strategier för behandling av GBM kan inte uppvisa tillräcklig effektivitet och/eller är generellt palliativa. Mediantiden för överlevnad är mellan 12 till 14 månader.

Om DRPTM-companion diagnostic

Drug Response Predictor, DRP™, är utvecklat av och inlicensierat från Medical Prognosis Institute A/S ("MPI"). DRP™ är baserad på budbärar-RNA från patienters biopsier för att välja ut de patienter som, utifrån den genetiska signaturen i sina tumörer, har högst sannolikhet att svara positivt på behandling med specifika cancerbekämpande terapier. DRP™-metoden bygger på jämförelser mellan känsliga och resistenta mänskliga cancercellinjer, med genetisk information från cellinjer, i kombination med klinisk tumörbiologi och kliniska korrelater i ett systemiskt biologiskt nätverk. Specifika DRP™s utvecklas för varje produkt i pipeline och gör det möjligt för bolaget att identifiera och förutsäga vilka patienter som är mest benägna att svara på behandling och därigenom dra nytta av en viss produkt i pipeline. Detta gör det möjligt för troliga responders att få lämplig behandling och samtidigt påskynda beslutsvägen avseende förväntade icke-responders genom att spara kritisk tid och pengar i deras kamp mot cancer. DRPTM är ett varumärke som ägs av Medical Prognosis Institute A/S.

Om Oncology Venture Sweden AB

Oncology Venture Sweden AB arbetar med forskning och utveckling inom cancerläkemedel via det helägda danska företaget Oncology Venture ApS. Oncology Venture innehar licens att använda Drug Response Prediction – DRP™ – för att signifikant kunna öka sannolikheten att lyckas i kliniska tester. DRP™ har visat förmåga att ge statistiskt tillförlitliga förutsägelser för kliniska resultat av läkemedelsbehandling av cancerpatienter i 29 av 37 utförda kliniska studier. Bolaget använder sig av en modell som förbättrar oddsen jämfört med traditionell farmaceutisk utveckling. Istället för att behandla alla patienter som har en viss typ av cancer, väljs patienter ut via genetisk screening. Endast de patienter som sannolikt kommer svara positivt på en behandling kommer att genomgå densamma. Med en mer väldefinierad patientgrupp kan risker och kostnader minimeras och utvecklingen effektiviseras. Bolagets nuvarande portfölj av läkemedelskandidater omfattar LiPlaCis® för behandling av bröstcancer genom samarbete med Cadila Pharmaceuticals Ltd., Irofulven – utvecklad ur en naturlig svamp för behandling av prostatacancer och APO010 – en immuno-onkologisk produkt för behandling av multipelt myelom (benmärgscancer). Oncology Venture har bildat två spin-out-bolag: 2X Oncology Inc. som är ett bolag baserat i USA med fokus på precisionsmedicin mot cancer hos kvinnor vars pipeline omfattar tre lovande fas 2 produktkandidater och OV-SPV2 som kommer att testa och eventuellt utveckla en oral fas 2 tyrosinkinashämmare från ett Big Pharma-bolag för behandling av cancer.

Om 2X Oncology

2X Oncology är ett bolag i klinisk fas som utvecklar riktade terapibehandlingar som använder egenutvecklad Drug Response Predictor (DRPTM) companion diagnostic-teknologi för att adressera väsentliga obemötta behov inom kvinnlig cancer. DRP genererar en precisions mRNA-baserad companion diagnostic för varje läkemedel, vilket möjliggör identifikation av de patienter som har högst sannolikhet att svara på och dra nytta av behandling. 2X Oncologys pipeline inkluderar läkemedelskandidater fokuserade på bröstcancer, äggstockscancer, endometrial cancer och primära och sekundära hjärntumörer. Dessa program har visat klinisk effekt och säkerhet och är positionerade att gå in i fokuserade fas II-studier med förväntad leverans av data under 2018. 2X Oncology är ett spinout-bolag från Oncology Venture ApS, baserat i Cambridge, Massachusetts. 2X Oncology arbetar i nära samarbete med Oncology Venture och använder dess danska register med över 1 100 cancerpatienter för initiala kliniska studier. Läs mer på 2xoncology.com.