

Framgångsrik DRP™-förutsägelse av patienter behandlade med 2X-121, den nyligen licensierade PARP-hämmaren från Eisai

Hørsholm, Danmark, 01 augusti 2017 – Oncology Venture Sweden AB (OV:ST) meddelar idag att arbetet med att validera Drug Response Predictor (DRP) för bolagets läkemedelskandidat 2X-121 har slutförts och att det utvecklade DRP™-verktyget framgångsrikt har kunnat identifiera respondenter och icke-respondenter bland de 13 undersökta patienterna.

“Med bakgrund av att ha arbetat med några av de ledande PARP-hämmarna, där klinisk nytta ses hos samtliga patienter med hög-grad serös äggstockscancer men där den högsta kliniska nyttan ses hos de med muterade BRCA-gener. Den kliniska nyttan med tillgängliga HRD-tester är tvivelaktig eftersom dessa tester inte kan separera respondenter från icke-respondenter. Det är därför av stort intresse att se att Drug Response Predictor fungerar för 2X-121 och ger en klar separation mellan respondent och icke-respondent. Detta banar väg för 2X-121:s framtida roll inom cancerbehandling” uttrycker Dr. Mansoor Mirza chefsonkolog, Avdelningen för Onkologi, Köpenhamns Universitetssjukhus Rikshospitalet, och ledande forskare för Tesaros PARP-hämmare Niraparib (Zejula).*

*HRD: Homolog Recombinant Deficiency är en annan vanligen använd biomarkör

“Resultaten från dessa 13 patients biopsier är så bra som vi hade kunnat hoppas på. Genom DRP har vi tagit ett stort kliv på vägen mot PARP-marknaden.” säger Peter Buhl Jensen, MD och VD för Oncology Venture

Det beräknade årliga marknadsvärdet för behandling av äggstockscancer är enligt Global Data förväntat att vara cirka 2,5 miljarder dollar under 2020 och öka med en årlig tillväxttakt (CAGR) om 15,5 procent till 5,2 miljarder dollar under 2025. Majoriteten av denna tillväxt är hänförlig till den förväntade lanseringen av PARP-hämmaren Zejula samt de bägge immunmodulerande läkemedlen Bavencio och Tecentriq.

Zejula från Tesaro (Ticker "TSRO" – Marknadsvärde 6,9 miljarder dollar) förväntas bidra till den mesta försäljningen marknaden för äggstockscancer, vilken förväntas nå försäljningsnivåer om 718,7 miljoner dollar under 2025. Zejulas försäljningstillväxt är förväntad på grund av dess uppsidor som första- och andrahandsval vid terapeutisk behandling av patienter, oavsett mutation i patientens BRCA-gener.

Rubraca från Clovis (Ticker "CLVS" – Marknadsvärde 4,1 miljarder dollar) och Lynparza från Astra Zeneca är de två andra PARP-hämmarna som för närvarande finns på marknaden.

Med det precisa DRP-verktyget för 2X-121 förväntas, givet att produkten når marknaden, att det finns en signifikant marknadspotential bland patienter med äggstockscancer oavsett BRCA-mutationer samt bland patienter som utvecklar resistans mot andra PARP-hämmare. Vidare utvecklas 2X-121 även för att behandla bröstcancer, mer specifikt bröstcancer med metastaser och inkluderat metastaser i hjärnan där liten alternativt ingen behandling i dagsläget finns.

Resultaten

DRP-verktyget visar en signifikant skillnad mellan patienter som svarade på behandling och patienter som inte svarade på behandlingen. I DRP-responsgruppen levde 5 av 7 patienter vid 400 dagar efter inledd behandling jämfört med 1 av 6 patienter som levde vid 400 dagar efter inledd behandling bland de som DRP förutspått som icke-respondenter. Detta innebär att det finns en totalt fyrdubbel skillnad mellan de patienter som förväntades vara respondenter och de patienter som förväntades vara icke-respondenter.

Statistiken visar att DRP i en blindstudie förutsådde respons och överlevnad med ett p-värde om 0,07 och ett riskförhållande på 0,26 gällande överlevnad.

2X-121 utvecklas av det till 92 procent ägda dotterbolaget i Boston, 2X Oncology Inc.

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

Om DRP™-companion diagnostic

Drug Response Predictor, DRP™, är utvecklat av och inlicenserat 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 resistent 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. DRP™ är ett varumärke som ägs av Medical Prognosis Institute A/S.

About 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.

About 2X Oncology Inc.

Namnet 2X relaterar till de kvinnliga XX-kromosomerna och identifierar 2X Oncology som ett bolag inom kvinnlig cancer.

2X Oncology har genomfört en kapitalresning om 3,5 miljoner dollar under Q1 2017 och genomför för närvarande en kapitalisering om 25 miljoner dollar genom en A-runda. Före den pågående A-finansieringen, är 2X Oncology ett till 92 procent delägt dotterbolag till Oncology Venture.

2X Oncology är ett bolag i klinisk fas som utvecklar riktade terapibehandlingar som använder egenutvecklad Drug Response Predictor (DRP™) 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.

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 01 augusti 2017.