

## Uppdatering av Oncology Ventures pipeline

Hörsholm, Danmark, 23 augusti 2017 – Oncology Venture Sweden AB ("Oncology Venture") annonserar härmed en uppdatering av sin pipeline. Under bolagets uppstart utlovades 5 produkter på tre år. På bara två år har bolaget säkrat 6 produkter och den sjunde befinner sig på horisonten. Ledningen bedömer att bolagets starka pipeline inom onkologi positionerar bolaget som en globalt stark utvecklingsaktör av anti-cancerläkemedel.

Bolaget har globala rättigheter till 6 produkter och globala rättigheter till Drug Response Predictor - DRP™ som är en nyskapande teknologi för att utveckla precisionsmedicin för cancerpatienter.

**LiPlaCis** har påvisat aktivitet i hudcancer, matstrupscancer, huvud och nackcancer och i bröstcancer. Bolaget har visat och publicerat att LiPlaCis DRP-förutsägelser fungerar och att bolaget kan identifiera vilka patienter som kommer svara positivt på behandling. Bolaget förväntar sig att data från fas 2-delen med -80 graders C-produkt från den pågående kliniska studien testet kommer *publiceras i slutet av Q3 2017*. Följt av detta ser bolaget fram emot att initiera den internationella, randomiserade, multicenter fas 2-studien i Europa och förberedelserna kring detta pågår redan. Sedan tidigare har Oncology Venture meddelat att bolaget har mottagit en icke-utspädande Eurostars-finansiering för denna randomiserade fas 2-studie.

Vår partner i Indien, Cadila Pharmaceuticals, har enligt vårt avtal möjligheten att förvärva 1/3-del av ägandeskapet från läkemedelsvärdet om Cadila kan påvisa klinisk data av FDA/EMA-kvalité från 320 patienter under en viss tidsram. Cadila kommer använda sig av kylid produkt- och stabilitetsstudier för denna produktversion och det är anledningen till att studien tar längre tid. Fas 2-studierna förväntas att snart påbörjas i huvud- och nack-, prostata-, hud- och matstrupscancer. Bolaget ser även fram emot inledningen av Cadilas fas 3-studie i metastaserande bröstcancer.

Vi är nu i en process där bolaget letar efter kommersiella samarbetspartners för LiPlaCis i bland annat USA, Europa, Japan och China.

Vid den stora cancerkongressen American Society for Clinical Oncology (**ASCO**) i Chicago i juni visade bolaget upp att det kunde påvisa respons av epirubicin som direkt validerar den andra liposomprodukten **2X-111** som inriktar sig mot tumörer och metastaser i hjärnan och utvecklas av Oncology Ventures USA-baserade spin-off, 2X Oncology.

Under sommaren kunde Oncology Venture mycket glädjande presentera erbjudanden för två produkter från två olika Big Pharma-bolag - **en PARP-hämmare (EISAI)** och **TKI (Novartis)**. Båda läkemedelskandidaterna har tydligt uppvisat utmärkt respons hos känsliga patienter. Bolaget har tabletter och kapslar tillgängliga för båda projekten vilket möjliggör en snabbstart och dessutom i båda fallen biopsier från tidigare undersökningar.

För PARP-hämmaren, nu kallad 2X-121, vet Oncology Venture nu att bolaget kan identifiera de besvarande patienterna. Professor Knudsens DRP-analys visade att DRP i en blindad studie med 13-patienter korrekt förutsade respons och övergripande överlevnad med ett p-värde om 0,07 vilket innebär att det endast finns en 7-procentig risk att resultatet är slumpmässigt.

*"Det är mycket intressant att få se att Drug Response Predictor fungerar för 2X-121 och den tydliga separationen mellan mottagare och icke-mottagare. Detta bådär gott inför den framtida rollen för 2X-121 vid behandling av cancer, säger Dr. Mansoor R. Mirza, chefskliniker, Institutionen för onkologi, Köpenhamns Universitetssjukhus-Rigshospitalet och ledande forskare för Tesaros PARP-hämmare Niraparib (Zejula).*

Analysuppsättningen av data från tidigare fas 3-studier av TKI-produkten pågår. Bolaget håller för närvarande på att, tillsammans med FDA och EMA:s regulatoriska experter, utvärdera möjligheten att diskutera med tillsynsmyndigheterna om ett potentiellt snabbt godkännande. Läkemedlet har från tidigare studier uppvisat mycket intressant data i både lever och njurcancer.

För **Irofulven** behövde bolaget gå tillbaka för att starta om tillverkningen och metoderna var tvungna att vara nya eller återuppfinnas. Dr Bruce Pratt som ansvarar för detta projekt har framgångsrikt försett flaskor med svamp för jäsnings. De

första stegen för Irofulven har varit mer tidskrävande än vad som ursprungligen förväntades, vilket har medfört en *schematisk försening på 3 månader*. Irofulven har nu framgångsrikt tillverkats och fyllts i injektionsflaskor för kliniska prövningar. Den sista kvalitetskontrollen (QA) före det att injektionsflaskorna frigörs, pågår och bolaget förbereder nu tillräckligt med flaskor för att driva bolagets planerade studie i metastaserande prostatacancer. Bolaget förväntar sig att *skicka in undersökningen till myndigheterna i september* för att påbörja försöken i Danmark och Sverige där bolaget har screenat >70 patienter med prostatacancer.

**APO-010** Fas 1/2 studien i Multipelt Myelom *håller tidsplanen* och patienter rekryteras. APO010 är en fas-receptor immunonkologisk produkt som dödar cancerceller via samma mekanism som kroppens t-celler. Fyra danska hematologiska kliniker är öppna och rekryterar patienter till screeningdelen av APO010-projektet för Multipelt Myelom. Hittills har fler än 60 patienter samtyckt till att få sina tumörer DRP-screenade avseende känslighet för APO010. Lager av APO010 finns tillgängligt från den tidigare ägaren av läkemedlet och de danska myndigheterna – DKMA – har godkänt att använda det befintliga lagret av APO010 till fas 1/2-studien som har *startats under det första kvartalet 2017 som planerat*. I juni 2016 meddelar OV att det totala värdet av ett EUROSTARS-bidrag och SMERUDs bidrag till APO010 uppgår till cirka 13,5 MSEK.

**TOP1 inhibitor** - Term sheet under förhandling.

Oncology Venture har engagerat sig i den **professionella CRO:n Smerud Medical Research** som **klinisk och finansiell partner** för att på lämpligt sätt dimensionera den kliniska utvecklingsprocessen i multinationella, multicenter-studier.

Bolaget sätter upp paraplyförsök, dvs. screening av patienters tumörer för möjligheten att gå in i pipelinen av Oncology Venture-studier och 2X Oncology-studier med läkemedel i bolagens samlade pipeline som har den högst troliga effekten för den individuella cancerpatienten.

**Vid metastatisk behandling av bröstcancer är alternativen:**

- LiPlaCis
- PARP-hämmare (2X-121\*)
- liposomal doxorubicin (2X-111\*)

**Alternativen vid äggstockscancerbehandling är:**

- Irofulven
- PARP-hämmare (2X-121\*)
- Topoisomerase 1 hämmare (2X-131\*).

Fas 2-studierna av äggstockscancer är planerade att genomföras i Tyskland.

*\* Representerar 2X Oncologys pipeline av produktkandidater.*

Under juli månad har Oncology Venture fortsatt med affärsutvecklingsaktiviteter i USA för **2X Oncology**. Mötena har varit framgångsrika främst på grund av affären med Eisai för 2X-121 och speciellt genom den framgångsrika responsprediktionen.

Slutningen arbetar bolaget, som tidigare meddelat, vidare med brittiska och kinesiska partners för att få fram en kinesisk strategi för kliniska prövningar i levercancer samt licensiering och produkttillverkning.

**För ytterligare information om Oncology Venture, vänligen kontakta:**

Ulla Hald Buhl, COO, IR & Communication

Telefon: +45 21 70 10 49

E-post: [uhb@oncologyventure.com](mailto:uhb@oncologyventure.com)

Peter Buhl Jensen, CEO

Telefon: +45 21 60 89 22

E-post: [pbj@oncologyventure.com](mailto:pbj@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 23 augusti 2017.*

---

#### **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. Oncology Venture äger för närvarande 92% av 2X Oncology Inc. och 40% av OV-SPV2 ApS.