

OV LiPlaCis – Första DRP-positiva bröstpatienten har visat reduktion av tumör

Hørsholm, Danmark den 23:e augusti 2016 – Oncology Venture Sweden AB (OV:ST) meddelar att den första patienten med metastaserad bröstcancer inkluderad i den pågående utökade proof-of-concept-fasen av LiPlaCis-studien har visat en bekräftad partiell remission (dvs. > 30 % minskning av tumören) efter behandling med LiPlaCis. Patienten har en svårbehandlad tumör och har utöver kirurgi och adjuvant behandling erhållit fem medicinska behandlingar av sjukdomen tidigare där den bästa responsen var stabil sjukdom (dvs. ingen förändring i den övergripande mätningen av tumörbördan). Patienten är den första av 12-15 patienter vars tumörvävnad har blivit genetiskt screenad av Drug Response Predictor – DRP och tillhör de 10 % av patienterna som har högst sannolikhet att dra nytta av behandling med LiPlaCis. DRP är avsedd att möjliggöra en hög responsgrad och ge patienter med bröstcancer möjlighet till en ny, effektiv individanpassad behandling. Den utökade proof-of-concept-fasen beräknas pågå i cirka 12 månader och preliminär data förväntas under tiden.

Mer än 1 100 patienter har fått sina tumörbiopsier förhandsscreenade med Drug Response Predictor – DRP. De patienter som inkluderats i proof-of-concept-fasen av LiPlaCis tillhör de 10 % som har högst sannolikhet att dra nytta av behandling med LiPlaCis enligt DRP och som härvid visat högst känslighet för LiPlaCis. Valet av ett konservativt gränsvärde på 10 % görs för att demonstrera DRP:s förmåga att selektera patienter med känslighet inför läkemedlet. Senare förväntas gränsvärdet för den relevanta patientpopulationen bli mer generöst, uppskattningsvis omkring 30-40 %.

"Mot bakgrund av att detta är en patient av upp till 15 stycken och det därför inte är data som kan lova att LiPlaCis kommer att bli godkänd är jag ändå glad varje gång OVs läkemedel och professor Knudsens Drug Response Predictor gör skillnad för en patient. LiPlaCis – OVs ledande produkt – är den första prospektiva studien som är utformad att demonstrera att DRPTM kan välja ut de patienter som kommer att gynnas av behandling", säger Peter Buhl Jensen, adjungerad professor, MD, PhD och VD för Oncology Venture. "Förhoppningen är att vi ska kunna fortsätta leverera goda resultat i studien och utveckla en ny, effektiv individanpassad behandling till bröstcancerpatienter med metastaserande sjukdom. Vi tror att framtiden ligger i individanpassad behandling och att Oncology Venture ligger i framkant med DRP-tekniken", kommenterar Peter Buhl Jensen vidare.

Om LiPlaCis

Tack vare sin dokumenterade effekt mot ett antal tumörtyper, är cisplatin ett av de mest använda läkemedlen inom cancerbehandling. Cisplatin används för behandling av stora indikationer såsom lungcancer (inom EU och USA ≈ 480 000 årligen), huvud- och halscancer (fler än 500 000 fall årligen globalt), urinvägscancer (inom EU och USA ≈ 170 000 fall årligen) och äggstockscancer (cirka 71 000 fall årligen globalt). Lipidformuleringen i LiPlaCis svarar mot ett uttalat behov av att förbättra cisplatinbehandlingen och läkemedlets formulering, så att ett mer selektivt upptagande av cisplatin sker just där tumören finns.

Mer om LiPlaCis och den kliniska prövningen

Fas-1-studien för utvärdering av säkerhet hos och tolerans gentemot LiPlaCis bland patienter med långt framskridna tumörer har genomförts på en fas-1-enhet på universitetssjukhus i Köpenhamn. 20 patienter har ingått i doseskaleringsdelen av en fas-1-studie om solida tumörer. LiPlaCis-programmet har nu gått vidare till en utökad proof-of-concept-fas, vilken är en del av fas-1-applikationen där patienter med en specifik sjukdom – i detta fall metastaserad bröstcancer – inkluderas för att undersöka tidig proof-of-concept, det vill säga läkemedlets effekt. 75mg LiPlaCis per patient administreras intravenöst på dag 1 och dag 8 i cykler på 3 veckor. Efter försöksledarens bedömning kan patienten fortsätta behandlingen i mer än tre cykler om de visar sig dra nytta av det studerade läkemedlet.

Om screeningverktöget Drug Response Predictor – DRP

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.

För ytterligare information, 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 23 augusti 2016.

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. Företaget 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.

Vår nuvarande portfölj av läkemedelskandidater: LiPlaCis™ för bröstcancer, Irofulven – utvecklad ur en naturlig svamp för prostatacancer och APO010 – en immuno-onkologisk produkt för Multipelt Myelom (benmärgscancer).