

PRESSMEDDELANDE
STOCKHOLM 9 Maj 2023

OncoZenge erhåller svar från regulatoriska myndigheter i Europa och USA

OncoZenge AB (OMX: ONCOZ) meddelar att bolaget tidigare under året erhållit svar från EMA och nu även fått svar från FDA avseende bolagets utvecklingsprogram. FDAs ställer högre krav än den europeiska myndigheten, vilket får konsekvenser för utvecklingskostnaderna både före och under kliniska fas III-studier av BupiZenge®.

Som tidigare meddelats har OncoZenge haft pågående dialoger med de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA för att så långt som möjligt säkerställa att bolagets planerade utvecklingsprogram möter deras krav. Myndighetsbeslut om att få starta fas III-studier kan inte erhållas innan man formellt ansöker om detta och samtidigt presenterar samtliga då tillgängliga data, men det är möjligt att få vetenskaplig rådgivning och vägledning av de regulatoriska myndigheterna under det tidigare utvecklingsarbetet.

I oktober 2022 begärde OncoZenge ett så kallat Scientific Advice från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, och svar erhöles tidigare i år. I sitt svar bekräftade myndigheten att man ansåg att OncoZenges genomförda sexveckors toxikologistudie i kombination med tillgänglig publicerad vetenskaplig litteratur kring bupivakain bör utgöra tillräckliga toxikologidata för att stödja ett marknadsgodkännande av BupiZenge® i Europa.

I december 2022 begärde OncoZenge ett så kallad Pre-IND Guidance från den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA. Detta svar har nu inkommit i form av ett skriftligt så kallat Typ C möte, där FDAs position avviker från EMAs på några väsentliga punkter. FDA kräver att ytterligare en sexveckors toxikologistudie genomförs i ett alternativt djurslag innan fas III-studier kan påbörjas. Dessutom kräver myndigheten två separata sexmånaders toxstudier innan marknadsgodkännande i USA. Därutöver indikerar FDA, utan att ge ett slutgiltigt besked, att separata kliniska studier kan komma att krävas för patienter som utvecklar oral mukositis till följd av strålbehandling och patienter som utvecklar oral mukositis i samband med cellgiftsbehandling.

FDAs svar påverkar inte OncoZenges planerade PK-studie, men har implikationer för bolagets ambition att kunna presentera ett fas III-redo läkemedelsprojekt för kommersiella partners. En tillkommande sexveckors toxikologistudie kan genomföras parallellt med PK-studien eller därefter, men påverkar de totala utvecklingskostnaderna för projektet. Dessutom innebär FDAs krav på två sexmånaders toxstudier, som kan genomföras parallellt med fas III-studier, en viss fördröjning av ett fas III program till grund för ett marknadsgodkännande i USA.

OncoZenge utvärderar nu på vilket sätt FDAs rekommendationer och krav på bästa sätt inkorporeras i bolagets utvecklingsplan för BupiZenge®.

För mer information, vänligen kontakta:

Paul de Potocki, VD OncoZenge, telefon: 070 669 9618, e-mail: paul.de.potocki@oncozenge.se

Certified Adviser

OncoZenges Certified Adviser är Erik Penser Bank AB. Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, telefon: 08-463 80 00, e-mail: certifiedadviser@penser.se.

OncoZenge

Om OncoZenge

OncoZenge är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar en ny behandling för smärtlindring hos patienter som lider av oral smärta orsakad av oral mukositis. Bolagets produktkandidat BupiZenge® har i fas 2-patientstudier uppvisat signifikant bättre smärtlindring jämfört med dagens standardterapi. OncoZenge har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market (OMX: ONCOZ).