

U.S. Food and Drug Administration häver kliniskt stopp för Oncopeptides pipeline-läkemedel OPD5

Stockholm – 1 april 2025 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett bioteknikföretag med fokus på svårbehandlade cancerformer, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har hävt det kliniska stoppet för Oncopeptides nästa generations-läkemedel OPD5.

OPD5, som bygger på företagets egenutvecklade plattform för peptid-läkemedelskongjugat (PDC), är en vidareutveckling av Oncopeptides flaggskeppsläkemedel melflufen (marknadsfört i Europa som Pepaxti) med en potentiellt förbättrad risk/nytta-profil och ett stärkt immaterialrättsligt skydd. OPD5 är initialt tänkt att riktas mot multipelt myelom, men kan på sikt komma att utvärderas för andra indikationer och sjukdomar.

"Vi ser fortsatt ett stort medicinskt behov av ett PDC-läkemedel i USA, vilket bekräftas av ledande experter i landet," säger Sofia Heigis, VD för Oncopeptides. "Med klartecken från myndigheten kan vi nu gå vidare med planerna för klinisk utveckling."

Som nästa steg kommer Oncopeptides att fortsätta förberedelserna för en ny klinisk studie, OP-502, som ska utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt av OPD5. Baserat på likheterna med melflufen och den erfarenhet som samlats under dess amerikanska godkännandeprocess bedömer Oncopeptides att OPD5 har potential att möta viktiga medicinska behov i både USA och EU. För att stödja den fortsatta utvecklingen, inklusive en fas 1-studie, utvärderar företaget olika finansieringsalternativ, däribland partnerskap.

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, vänligen besök [Oncopeptides.com](https://oncopeptides.com).

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)

E-post: ir@oncopeptides.com

Mobil: +46 76 229 38 68

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett svenskt biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av riktade terapier för svårbehandlade cancersjukdomar.

Bolaget använder sin patenterade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Bolagets flaggskeppsläkemedel kommersialiseras för närvarande i Europa, med partnerskapsavtal för bland annat Sydkorea, Mellanöstern och Afrika.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina två patenterade teknikplattformar PDC och SPIKE.

Bolaget grundades år 2000, har ca 80 anställda och verksamhet i Sverige, Tyskland, Österrike, Italien och Spanien. Oncopeptides är noterat på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO.

För mer information, se www.oncopeptides.com

Bifogade filer

[U.S. Food and Drug Administration häver kliniskt stopp för Oncopeptides pipeline-läkemedel OPD5](#)