

Oncopeptides erhåller fast-track-status för Window-of-Opportunity-studie i glioblastom

Stockholm, 9 mars 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag specialiserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att bolaget har nått regulatorisk enighet med både det svenska Läkemedelsverket och det norska Direktoratet for medisinske produkter (DMP) avseende utformningen av den planerade "Window-of-Opportunity"-studien (WoO). Studien utvärderar ett peptid-läkemedelskonjugat (PDC) i glioblastom och kommer att genomföras i Norge, där DMP har beviljat så kallad fast-track-status.

WoO-studien representerar den första kliniska utvärderingen av en PDC i glioblastom någonsin. Detta markerar en betydande strategisk milstolpe för Oncopeptides när bolaget nu expanderar användningen av sin egenutvecklade PDC-plattform bortom multipelt myelom.

Den fast-track-status som beviljats av norska DMP för bedömningen av den kommande ansökan om klinisk prövning är reserverad för behandlingar mot livshotande tillstånd med stora medicinska behov och möjliggör en accelererad regulatorisk granskningsprocess.

Studien kommer att använda Oncopeptides redan godkända läkemedel i cirka 10 glioblastompatienter för att snabbt ge kliniska bevis (human proof-of-concept) på att läkemedlet penetrerar hjärnan. Denna effektiva studiedesign syftar till att validera mekanismen på ett kostnadseffektivt sätt innan bolaget tar en PDC vidare till dosstudier och större prövningar. Marknaden för glioblastom uppskattas komma att överstiga 8 miljarder USD globalt, med betydande potential och ett mycket stort medicinskt behov.

"Att nå en regulatorisk överenskommelse med myndigheterna i både Sverige och Norge är en betydande milstolpe för Oncopeptides", säger **Sofia Heigis, vd, Oncopeptides**. "Den planerade studien är första gången vår PDC-plattform utvärderas i glioblastom och det markerar ett viktigt steg i att expandera potentialen för vår teknologi bortom multipelt myelom. Den konstruktiva dialogen med Läkemedelsverket och DMP, tillsammans med den beviljade 'fast-track'-statusen i Norge, stärker vår tro på PDC-programmets vetenskapliga grund och kliniska relevans. Vi tror att WoO-studien kommer att generera viktiga insikter och ytterligare stödja vår ambition att erbjuda innovativa, riktade terapier till patienter med mycket stora medicinska behov."

Glioblastom är den mest aggressiva formen av hjärncancer och karaktäriseras av snabb tillväxt, ständiga återfall och avsaknad av botemedel. Med en medianöverlevnad på endast 12–15 månader finns ett stort medicinskt behov av behandlingar som kan korsa blod-hjärnbarriären – det främsta hindret som gör att de flesta läkemedel misslyckas i denna indikation. Oncopeptides PDC-plattform är specifikt utformad för att kringgå denna barriär genom att ta sig in i cellerna fritt, tack vare sin fettlöslighet (lipofilitet), och koncentrera den cytotoxiska kraften direkt i tumören.

”Genomförandet av Window-of-Opportunity-studien är ett sofistikerat och smart sätt att överbrygga gapet mellan prekliniska löften och klinisk verklighet i glioblastom”, säger **Petter Brandal, MD, PhD, Oslo universitetssjukhus och huvudansvarig prövare i WoO-studien**. ”Genom att fånga upp läkemedelsaktivitet direkt i tumörvävnaden kan vi bättre förstå hur en PDC kan distribueras i glioblastom. Vi välkomnar DMP:s beslut att påskynda granskningen av denna ansökan, som syftar till att ge hopp för patienter med begränsade behandlingsalternativ och högt medicinskt behov.”

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, vänligen besök www.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

[Oncopeptides erhåller fast-track-status för Window-of-Opportunity-studie i glioblastom](#)