Pressmeddelande
28 september 2023 11:15:00 CEST

Oncopeptides väljer att avsluta process för typ II-variation för Pepaxti i syfte att optimera patientnytta och aktieägarvärde

Stockholm – 28 september 2023 – Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag sitt beslut att avsluta ansökningsprocessen för att ge Pepaxti tillgång till tidigare behandlingslinjer för patienter med relapsande, refraktärt multipelt myelom (RRMM), en så kallad typ II-variation. Beslutet följer en uppdaterad, heltäckande analys av det nuvarande landskapet för behandling av multipelt myelom och tas för att optimera värdet för både patienter och aktieägare. Beslutet påverkar inte bolagets finansiella prognoser eller den uppskattade marknadspotentialen för Pepaxti negativt.

I sin analys har Oncopeptides kommit fram till att det högsta värdet för både patienter och aktieägare ligger i den nuvarande indikationen, på grund av ett högt otillfredsställt medicinskt behov, ett skäligt pris som återspeglar innovationen av Pepaxti och färre alternativa behandlingar.

Bolaget bedömer att detta beslut inte negativt påverkar den tidigare kommunicerade marknadspotentialen för Pepaxti i Europa (dvs. >1,5 miljarder SEK), eller när bolaget kan förvänta sig nå positivt kassaflöde (dvs. före slutet av 2026).

"Även om vi har starkt vetenskapligt stöd och är nöjda med den kliniska risk/nytta-profilen, bekräftad i det nyligen mottagna positiva utlåtandet från CHMP, är vår bedömning att vi skulle tjäna patienter bäst om läkemedlet höll sig inom sin nuvarande indikation där det otillfredsställda medicinska behovet är fortsatt stort och antalet patienter ökar", säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. "Det europeiska behandlingslandskapet har redan ett brett utbud av gångbara alternativ med en mix av både generiska och innovativa läkemedel. Att gå vidare med en utökning till tidigare behandlingslinjer innan det högre otillfredsställda behovet i senare linjer är uppfyllt skulle kunna innebära en ny europeisk prisnivå för Pepaxti som inte speglar vår innovation och i slutändan riskerar tillgången till Pepaxti för alla patienter, och även urholka aktieägarvärdet. Vi är övertygade om att ett fokus på senare behandlingslinjer ligger i både patienters och våra aktieägares bästa intresse."

För mer information, besök Oncopeptides webbplats där en Q&A för investerare samt en videointervju där Sofia Heigis beskriver beslutet, kommer att publiceras inom kort.

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)
E-post: david.augustsson@oncopeptides.com
Mobil: +46 76 229 38 68

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-09-28 11:15 CEST.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller.

Pepaxti® (melfalan flufenamid också kallat melflufen) har erhållit försäljningstillstånd i alla EU-länder, i EEA-länderna Island, Lichtenstein och Norge, samt i Storbritannien. Pepaxti är indicerat i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation. Melflufen har erhållit ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto®. Läkemedlet marknadsförs för närvarande inte i USA.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patenterade teknikplattformar. Bolaget är noterat i Small Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Bifogade filer

Oncopeptides väljer att avsluta process för typ II-variation för Pepaxti i syfte att optimera patientnytta och aktieägarvärde