

Oncopeptides skickar in ansökan om typ II-variation till EMA för utvidgning av Pepaxtis indikation till behandling i tredje linjen

STOCKHOLM – 12 juni 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att bolaget formellt har skickat in sin ansökan om typ II-variation till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ansökan har validerats framgångsrikt, och den officiella regulatoriska proceduren är planerad att starta den 20 juni 2026.

Ansökan, [som bolaget tidigare kommunicerat att man avser skicka in](#), syftar till att utöka den terapeutiska indikationen för Pepaxti (melflufen) till att inkludera vuxna patienter med multipelt myelom som har genomgått minst två tidigare behandlingslinjer (3:e linjen+), och vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid och den senaste behandlingslinjen. För närvarande är Pepaxti indicerat för vuxna patienter som har genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer och är trippelklassrefraktära (4:e linjen+).

Ett potentiellt godkännande för denna bredare indikation skulle tillgodose ett viktigt medicinskt behov och stärka Pepaxtis position i behandlingslandskapet för relapsande, refraktärt multipelt myelom (RRMM). En godkänd ansökan skulle avsevärt utöka den potentiella adresserbara marknaden för Pepaxti och fördubbla den nuvarande adresserbara patientpopulationen i Europa. Dessutom beräknas patienter i tredje linjen i genomsnitt genomgå dubbelt så många behandlingscykler jämfört med den nuvarande indikationen, vilket har potential att driva en kraftfull klinisk och kommersiell multiplikatoreffekt.

Baserat på sedvanliga regulatoriska procedurer och den framgångsrika valideringen av ansökan, förväntar sig Oncopeptides ett yttrande från CHMP (kommittén för humanläkemedel) under perioden mellan september-november 2026. Efter ett positivt yttrande från CHMP väntas ett slutgiltigt beslut från Europeiska kommissionen (EG) inom 30 till 60 dagar.

Bolagets tidigare kommunicerade marknadspotential i Europa på 1,5 miljarder SEK återspeglar endast den nuvarande indikationen i fjärde linjen och inkluderar inte den betydande ytterligare kommersiella potential som ett godkännande i tredje linjen skulle frigöra.

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 70 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

Om Pepaxti

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.

Bifogade filer

[Oncopeptides skickar in ansökan om typ II-variation till EMA för utvidgning av Pepaxtis indikation till behandling i tredje linjen](#)