

COMy: Nya kliniska data och real-worlddata för Pepaxti uppvisar starka resultat och en utökad positionering

STOCKHOLM – 13 maj 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att nya data som stödjer den kliniska nyttan av Pepaxti (melflufen) vid relapserande, refraktärt multipelt myelom (RRMM) kommer att presenteras vid den 12:e World Congress on Controversies in Multiple Myeloma (COMy), som äger rum i Paris, Frankrike, 14–17 maj 2026.

Tre e-posterpresentationer med data relaterade till Pepaxti kommer att hållas under konferensen. Dessa inkluderar en oberoende storskalig serie med real-worlddata från det spanska registret, en omfattande poolad analys av njursäkerhet samt en uppdatering kring LAGOON-studien i Spanien. Alla e-poster finns redan tillgängliga för nedladdning, vissa tillsammans med videor av de presenterande författarna. För mer information, se tabellen nedan.

“Vi är glada över att kunna presentera en robust uppsättning data vid COMy som bekräftar resultaten från våra egna kliniska prövningar kombinerat med insikter från klinisk praxis”, säger **Stefan Norin, Chief Medical Officer** på Oncopeptides. “Stabiliteten i njurfunktionen som observerats i vår poolade analys, i kombination med den uppmuntrande aktivitet som ses i den spanska registerstudien – även hos patienter som tidigare behandlats med BCMA-riktade läkemedel – fortsätter att validera Pepaxti som ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med stora medicinska behov.”

Real-worlddata: det spanska registret

Som ett komplement till Oncopeptides egen kliniska data presenteras en deskriptiv studie från det spanska registret, som utvärderar 60 patienter som behandlats med melflufen och dexametason i klinisk praxis. Detta representerar den hittills största kohorten med real-worlddata av sitt slag. Värt att notera är att den inkluderar 33 patienter (55 %) som tidigare behandlats med nya immunoterapier, såsom anti-BCMA- eller anti-GPRC5D-läkemedel.

Några viktiga resultat:

- **Responsfrekvens:** Den totala responsfrekvensen (ORR) var 40 % för hela kohorten och ökade till 45,4 % för patienter som tidigare exponerats för nya immunoterapier.
- **Brygga till CAR-T:** Noterbart är att melflufen fungerade som en effektiv brygga till CAR-T-behandling för två patienter, som båda uppnådde partiell respons.
- **Överlevnadsresultat:** Trots att kohorten var kraftigt förbehandlad – där 57 % av patienterna var pentarefraktära och hade erhållit en median på 4–5 tidigare behandlingslinjer – rapporterade studien en median progressionsfri överlevnad (mPFS) på 4,2 månader och en median total överlevnad (mOS) på 12,3 månader. Detta är i linje med HORIZON-studien där ORR var 29 %, mPFS var 4,2 månader och mOS var 11,6 månader.

Bibehållen njurfunktion vid RRMM

En annan höjdpunkt vid COMy fokuserar på poolade data från tre kliniska studier (fas 1/2 O-12-M1, fas 2 HORIZON och fas 3 OCEAN), som utvärderar effekten av melflufen på njurfunktionen hos 430 patienter. Analysen visar att njurfunktionen förblev stabil under hela melflufenbehandlingen och att njurrelaterade biverkningar var ovanliga, vilket understryker att melflufen säkert kan administreras till RRMM-patienter med mild till måttlig nedsättning av njurfunktionen.

Observation av melflufen i klinisk praxis: LAGOON-studien

Vidare presenteras en poster om LAGOON (OP-115): en prospektiv, icke-interventionell studie (NIS) som för närvarande genomförs i Spanien. Studien syftar till att observera effektiviteten och säkerheten hos Pepaxti i kombination med dexametason när det används i enlighet med den godkända produktresumén i klinisk vardag.

LAGOON rekryterar 50 vuxna patienter med RRMM som har erhållit minst tre tidigare behandlingslinjer. Studien kommer att följa utfall såsom total responsfrekvens (ORR), progressionsfri överlevnad (PFS), säkerhet och tolerabilitet samt total överlevnad (OS), vilket ger viktiga data om hur melflufen presterar inom det nuvarande europeiska behandlingslandskapet.

Information om presentationer

Alla postrar och tillhörande presentationsvideor finns tillgängliga online via portalen [E-Posters - COMy 2026](#). Oncopeptides kliniska postrar (LAGOON och njuranalysen) innehåller videosammanfattningar av de presenterande författarna.

Postertitel	Presenterande författare	Fullständig författarlista	Länk
LAGOON (OP-115): A non-interventional study of melphalan flufenamide (melflufen) in combination with dexamethasone in patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma (RRMM) in Spain according to the approved label	Enrique M. Ocio	E.M. Ocio, E. González García, A. Perez Montaña, X. Gutiérrez, V. Cabañas, E. Carrillo Cruz, P. Omberg, S. Norin, M.V. Mateos	Visa presentation
Maintained renal function with melflufen therapy in RRMM: results from analysis of pooled clinical data	Paul G. Richardson	F. Schjesvold, S. Bringhen, M.A. Dimopoulos, L. Pour, M.V. Mateos, A. Oriol, A. Larocca, M.T. Krauth, M. Thuresson, S. Norin, P. Sonneveld, P.G. Richardson	Visa presentation
Melflufen and dexamethasone in heavily pretreated RRMM patients: A real-world descriptive study from the Spanish Registry	Javier de la Rubia (Preliminär)	(Fullständig lista tillgänglig via COMy-portalen)	Visa presentation

För mer information, besök gärna 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

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

[COMy: Nya kliniska data och real-worlddata för Pepaxti uppvisar starka resultat och en utökad positionering](#)