

Oncopeptides avser lämna in en typ II-variation för att expandera Pepaxtis indikation till behandling i tredje linjen

STOCKHOLM – 11 maj 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag sin avsikt att lämna in en ansökan om typ II-variation till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Ansökan följer en uppdaterad utvärdering av det föränderliga terapeutiska och regulatoriska landskapet i Europa. En godkänd ansökan för en bredare indikation skulle avsevärt utöka den potentiella adresserbara marknaden för Pepaxti.

En bredare indikation som inkluderar patienter i tredje linjen skulle fördubbla den adresserbara patientpopulationen för Pepaxti i Europa. I tillägg beräknas patienter i tredje linjen genomgå i genomsnitt dubbelt så många behandlingscykler jämfört med den nuvarande indikationen. Oncopeptides har tidigare kommunicerat en marknadspotential på 1,5 miljarder SEK för Pepaxti i Europa baserat på den nuvarande indikationen (fjärde behandlingslinjen och framåt). Oncopeptides bedömer att ett potentiellt regulatoriskt godkännande, följt av efterföljande marknadstillträde, skulle kunna frigöra en betydande ytterligare försäljningspotential för Pepaxti i Europa.

”I takt med att fler läkemedel har kommit in på marknaderna runt om i Europa har det behandlings landskapet utvecklats, vilket nu gör det möjligt för oss att söka en indikation i tidigare behandlingslinjer och därmed tillgång till en bredare patientpopulation”, säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. ”Marknadserfarenhet från användningen av Pepaxti har genererat positiva kliniska erfarenheter som bekräftar det medicinska behovet av ett peptiddrogskonjugat som komplement till immunoterapi.”

Som grund till ansökan ligger kliniska data från fas 3-studien OCEAN. Bolaget siktar på att utöka den terapeutiska indikationen för Pepaxti (melflufen) till att inkludera vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer (3L+), och vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid och den senaste behandlingslinjen.

Oncopeptides avser att skicka in ansökan under de kommande månaderna och förväntar sig en första regulatorisk återkoppling före årets slut, med ett efterföljande slutgiltigt beslut från EU-kommissionen under första halvåret 2027.

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

Webbkonferens för investerare

Bolaget kommer att hålla en webbsändning och frågestund riktad till investerare, analytiker och media den 11 maj kl. 12:00 CET.

Om du önskar delta via webbsändning, vänligen använd länken nedan:

<https://oncopeptides.events.inderes.com/investor-call-2026>

Om du önskar delta via telefonkonferens, vänligen registrera dig via länken nedan. Efter registrering kommer du att få telefonnummer och ett konferens-ID för att få tillgång till konferensen. Du kan ställa frågor muntligt via telefonkonferensen:

<https://events.inderes.com/oncopeptides/investor-call-2026/dial-in>

För ytterligare information kontakta:

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

E-post: ir@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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-05-11 08:15 CEST.

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

[Oncopeptides avser lämna in en typ II-variation för att expandera Pepaxtis indikation till behandling i tredje linjen](#)