Pressmeddelande
09 november 2026 12:58:00 CET

Europeiska kommissionen godkänner expansion för Pepaxti till tredje linjens behandling

STOCKHOLM — 9 november 2026 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelade idag att Europeiska kommissionen (EC) formellt har godkänt bolagets typ II-variationsansökan för Pepaxti (melflufen). Beslutet utökar marknadsgodkännandet till att omfatta vuxna patienter med multipelt myelom som har genomgått minst två tidigare behandlingslinjer (tredje linjen och senare), och vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid samt den senaste behandlingslinjen.

Godkännandet bekräftar formellt det positiva utlåtande som tidigare lämnats av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP). Genom att bredda indikationen från tidigare fjärdelinjesbehandling till tredjelinjesbehandling tas kravet på trippelklassrefraktäritet (TCR) bort.

"Europeiska kommissionens formella godkännande är en viktig milstolpe som gör det möjligt för läkare att förskriva Pepaxti i tidigare behandlingslinjer, vilket ger fler patienter möjlighet att dra nytta av behandlingen," säger **Sofia Heigis, vd för Oncopeptides**. "Även om detta formella beslut var väntat efter CHMP:s rekommendation, kan dess strategiska betydelse inte överskattas. Den breddade indikationen har potential att fördubbla den adresserbara patientpopulationen och möjliggöra längre behandlingstid, samtidigt som kravet på trippelklassrefraktäritet försvinner. Genom att utnyttja vår redan etablerade kommersiella infrastruktur kan vi skala upp Pepaxti kostnadseffektivt på våra nyckelmarknader, vilket stärker vår ambition att nå ett positivt kassaflöde under 2027."

Milstolpen frigör betydande strategiska och kommersiella värden för Oncopeptides i Europa:

- **Fördubblad adresserbar patientpopulation:** Att barriären kring trippelklassrefraktäritet tas bort fördubblar i praktiken antalet kvalificerade patienter i Europa som kan få tillgång till tidigare behandling.
- **Längre behandlingstid:** Som visats i fas 3-studien OCEAN möjliggör behandling i tidigare linjer att patienter kan stå kvar på behandlingen längre, vilket i praktiken fördubblar det genomsnittliga antalet behandlingscykler per patient i tredje linjen jämfört med fjärde linjen.
- **Väsentligt ökad kommersiell potential:** Kombinationen av en större patientgrupp och förlängd behandlingstid öppnar för betydande nya intäkter.
- **Stödjer vägen mot lönsamhet:** Att utnyttja befintlig kommersiell infrastruktur på våra nyckelmarknader möjliggör en kostnadseffektiv uppskalning, vilket stärker bolagets bana mot att nå ett positivt kassaflöde under 2027.

Oncopeptides driver nu vidare sin plan för marknadstillträde och kommersialisering:

- **Lansering i Tyskland:** Oncopeptides planerar att lämna in sin marknadstillträdesansökan (dossier) inom cirka en månad, vilket möjliggör omedelbar kommersiell försäljning i tredjelinjessammanhang medan nytta-risk-utvärdering och efterföljande prisförhandlingar pågår.
- **Bevarande av innovativ prissättning:** I Tyskland tillämpas idag en korgmodell (basket approach) baserad på ett genomsnitt av moderna tredjelinjesbehandlingar. Detta uppdaterade ramverk skapar ett attraktivt jämförpris som potentiellt skyddar Pepaxtis innovativa värde.
- **Bredare europeisk utrullning:** Formella processer för prissättning och subvention fortsätter på Oncopeptides övriga nyckelmarknader, däribland Spanien och Italien, i enlighet med lokala tidsplaner. Bolaget utvärderar även hur den nya indikationen kan tillvaratas på ytterligare marknader för att realisera den fulla europeiska potentialen.

Den utökade indikationen stöds av robusta kliniska data från fas 3-studien OCEAN samt säkerhetsdata från ett flertal kliniska studier och erfarenheter från klinisk vardag (real-world data), vilka utvärderat Pepaxti i kombination med dexametason vid relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM). Dessa data har fastställt både effekt och säkerhet och bekräftar att tidigare intervention med Pepaxti kan ge längre sjukdomskontroll och förlängd behandlingsduration.

För ytterligare 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

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-09 12:58 CET.

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 i kombination med dexametason avsett för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid och den sista behandlingslinjen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation bör tiden till progression vara minst 3 år från transplantation.

Bifogade filer

Europeiska kommissionen godkänner expansion för Pepaxti till tredje linjens behandling