

Oncopeptides presenterar kliniska data för melflufen på vetenskapliga konferensen American Society of Clinical Oncology

STOCKHOLM – 19 maj 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag att tre presentationer av kliniska data för melflufen (INN melfalan flufenamid) i relapserande refraktärt multipelt myelom, RRMM, har accepterats av American Society of Clinical Oncology, ASCO, och har nu publicerats online. Presentationerna består av uppdaterade kliniska data från fas 1/2-studien ANCHOR, fas 3-studien LIGHTHOUSE, samt en analys där data kombinerats från studierna O-12-M1 och fas 2-studien HORIZON i patienter som behandlats med alkylere eller blivit resistenta mot tidigare behandling med alkylere.

"Fas 1/2-studien ANCHOR som jämför melflufen plus dexametason i kombination med antingen daratumumab eller bortezomib visar på god klinisk aktivitet i svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom. Dessutom har den optimala dosen av melflufen fastställts för båda kombinationsbehandlingarna," säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer, Oncopeptides AB. "Vi ska nu slutföra patientrekryteringen i bortezomib-armen, medan daratumumab-armen redan är färdigrekryterad, vilket vi meddelade vid den vetenskapliga konferensen American Hematology Association, ASH, i december 2020, då vi presenterade uppdaterade säkerhets- och effektdata. De data som presenteras på ASCO stöder vidareutvecklingen av melflufen som trippelbehandling och förstärker betydelsen av den pågående fas 3-studien LIGHTHOUSE, som jämför behandling med melflufen plus dexametason i kombination med subkutant daratumumab, med enbart daratumumab."

Nedan finns en kortfattad beskrivning av presentationerna som har accepterats av ASCO. De kommer att finnas tillgängliga online på <https://www.asco.org>, från den 19 maj kl. 23:00 (CET).

1. ANCHOR (OP-104): MELFLUFEN PLUS DEXAMETHASONE AND BORTEZOMIB IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA PATIENTS
ANCHOR-studien fastställde den optimala dosen av melflufen till 30 mg plus dexametason och bortezomib och resultaten visade klinisk aktivitet i svårbehandlade patienter med RRMM. Rekryteringen till studien pågår och uppdaterade data inklusive effekt och säkerhet kommer att presenteras på ASCO.
2. LIGHTHOUSE (OP-108): A PHASE 3 STUDY OF MELFLUFEN IN COMBINATION WITH DEXAMETHASONE AND DARATUMUMAB IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA PATIENTS
Fas 3-studien LIGHTHOUSE är en randomiserad, kontrollerad, öppen studie med melflufen plus dexametason i kombination med daratumumab jämfört med enbart daratumumab i patienter med RRMM som tidigare behandlats med ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare, vilket motsvarar indikationen för daratumumab i monoterapi. Det primära målet är att visa bättre effekt på progressionsfri överlevnad, PFS. Viktiga sekundära mål inkluderar total tumörsvarfsfrekvens, ORR (\geq PR), behandlingssvar, DOR, och säkerhet. Patientrekryteringen till studien pågår och 240 patienter ska rekryteras.

3. A POOLED ANALYSIS OF THE O-12-M1 AND HORIZON STUDIES: MELFLUFEN PLUS DEXAMETHASONE IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA PATIENTS (RRMM) WHO ARE EXPOSED OR REFRACTORY TO PRIOR ALKYLATORS

Den kombinerade analysen av data från studierna O-12-M1 och HORIZON visade att melflufen i kombination med dexametason resulterade i en god effekt och uppvisade en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil i patienter med RRMM som behandlats med alkylarerare eller blivit resistent mot tidigare behandling med alkylarerare.

PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid, också känt som melflufen) i kombination med dexametason fick ett villkorat godkännande av FDA den 26 februari, 2021 för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.

För ytterligare information kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: linda.holmstrom@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 873 40 95

Om melfalan flufenamid

Melfalan flufenamid också benämnt melflufen, är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylarerande cellgifter inne i tumörceller. Aminopeptidaser är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet i långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. Målstyrningen mot aminopeptidaser leder till selektiv aktivitet i cancerceller och mindre påverkan på friska celler.

I USA är PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid) i kombination med dexametason godkänt för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag som utvecklar riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är det första läkemedlet från PDC-plattformen och har lanserats i USA för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melfalan flufenamid utvärderas i ett brett kliniskt utvecklingsprogram som bland annat omfattar de globala fas 3-studierna OCEAN och LIGHTHOUSE. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Under 2021 kommer den andra läkemedelskandidaten från PDC-plattformen, OPD5, att gå in i ett kliniskt utvecklingsprogram.

Oncopeptides har cirka 300 medarbetare. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.