

Briefingbok inför ODAC-möte om nytta-riskprofilen för Pepaxto publicerad

STOCKHOLM — 20 september 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har publicerat briefingboken inför mötet med Oncologic Drugs Advisory Committee, ODAC, den 22 september, 2022. Syftet med mötet är att få den rådgivande kommitténs synpunkter på risk-nyttaprofilen för Pepaxto[®] (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) för den nuvarande definierade patientpopulationen.

”Vi har förtroende för vår vetenskap och våra data och ser fram emot att diskutera resultaten från fas-3 studien OCEAN vid ODAC-mötet, som bidrar med viktiga och oväntade lärdomar om Pepaxto, pomalidomid och de immunmodulerande läkemedlen,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, bedömde OCEAN-studien som en studie som nådde det primära målet om överlägsen progressionsfri överlevnad (PFS), med sant heterogena överlevnadsvinster i relevanta patientgrupper. Detta ligger i linje med Oncopeptides vetenskapliga slutsatser och hållning, som inkluderar relevanta insikter från det heterogena överlevnadsresultatet i OCEAN-studien, som vägleder framtida behandling och utveckling.”

”Oncopeptides är fast beslutna att förbättra behandlingsresultaten för patienter som behandlas med Pepaxto” säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer. ”Av det skälet har vi proaktivt kommunicerat att förskrivningen av Pepaxto ska begränsas till patienter som inte genomgått en tidigare stamcellstransplantation, eller patienter som progredierat efter en stamcellstransplantation och där mer än 36 månader förflutit efter transplantationen. Detta gäller oberoende av vad ODAC kommer fram till.”

Briefingboken innehåller bakgrundsinformation för paneldeltagarna i ODAC-mötet, som tagits fram av FDA och Oncopeptides. FDA kommer inte att slutligt ta ställning till de frågor som diskuterats, förrän de tagit del av all information från ODAC-processen och avslutat sin genomgång. Slutsatserna kan påverkas av händelser som inte har diskuterats under ODAC-mötet.

Bakgrundsmaterial finns tillgängligt på <https://www.fda.gov/media/161678/download>. Länk till webbsändningen kommer att publiceras på www.oncopeptides.com.

För mer information, kontakta:

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

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 20 september 2022, kl. 15:45 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett 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. Det första läkemedlet från PDC-plattformen, Pepaxto® (melfalan flufenamid) också benämnt melflufen fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Bolaget drog frivilligt tillbaka Pepaxto den 22 oktober 2021, samt återkallade sedan tillbakadragandet den 21 januari 2022, baserat på genomgripande analyser av ytterligare data. På grund av regulatoriska utmaningar marknadsförs produkten för närvarande inte i USA. Den 18 augusti 2022 beviljade EU-kommissionen Pepaxti (melfalan flufenamid) ett godkännande i alla EU-länder, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, för försäljning i kombination med dexametason för behandling av vuxna med trippelklass refraktärt multipelt myelom. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns på www.oncopeptides.com.