

Oncopeptides återkallar frivilliga tillbakadragandet av Pepaxto i USA – ingen avsikt att marknadsföra i USA i nuläget

STOCKHOLM – 21 januari 2022 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att bolaget kontaktat den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och återkallat brevet från den 22 oktober 2021, med begäran om frivilligt tillbakadragande av Pepaxto[®] (INN melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) i USA.

Ytterligare granskning och analys av de heterogena data avseende totalöverlevnad från fas-3 studien OCEAN och andra relevanta studier, har fått bolaget att ompröva sin tidigare begäran att frivilligt dra tillbaka produkten. Oncopeptides har upphört med marknadsföringen av Pepaxto i USA och har i nuläget inga intentioner att marknadsföra produkten i USA. Oncopeptides har inlett en dialog med FDA för att gå igenom de nya data.

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersoners försorg den 21 januari 2022, kl. 21:20 (CET).

Webbsändning för investerare, analytiker och media

Bolaget bjuder in investerare, analytiker och media till en webbsändning den 24 januari 2022, kl. 09:00 (CET). Sändningen leds av Jakob Lindberg CEO och Klaas Bakker CMO.

Webbsändning

Webbsändningen är tillgänglig via: <https://tv.streamfabriken.com/press-conference-jan-2022>.

Länken finns också på Oncopeptides hemsida: www.oncopeptides.com

Telefonnummer

Sverige: +46 8 566 426 51

Storbritannien: +44 3333 000 804

USA: +1 6319 131 422

Pinkod

97831001#

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 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. 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, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Bolaget upphörde frivilligt med marknadsföringen av Pepaxto i USA den 22 oktober 2021. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.