

Oncopeptides ingår ett förnyat låneavtal med Europeiska investeringsbanken om upp till 30 miljoner euro

STOCKHOLM — 25 november 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på forskning och utveckling av läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelade idag att bolaget ingått ett förnyat icke-säkerställt låneavtal med den Europeiska investeringsbanken (EIB), som ger bolaget tillgång till ett villkorat lån om upp till 30 miljoner euro.

Låneavtalet är indelat i tre trancher som vardera har en löptid om fem år och kommer att bli tillgängliga om bolaget uppfyller vissa villkor, inklusive uppnår specifika milstolpar kopplade till den pågående kommersialiseringen av Pepaxti[®] i Europa och en möjlig re-lansering av Pepaxto[®] i USA. Baserat på osäkerheten när det gäller den regulatoriska vägen framåt i USA har parterna kommit överens om att minska storleken på lånefaciliteten och anpassa prissättningen i enlighet med detta.

I augusti 2022 erhöll Pepaxti i kombination med dexametason godkännande för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom i EU inklusive länderna inom det europeiska samarbetsområdet (EES); Island, Lichtenstein och Norge och läkemedlet har också godkänts i Storbritannien. Pepaxti lanserades nyligen i Tyskland som utgör den största marknaden för multipelt myelom i Europa. Pepaxto fick ett villkorat godkännande i USA i februari 2021. Produkten marknadsförs för närvarande inte i USA och Oncopeptides har en pågående dialog med FDA om den regulatoriska vägen framåt.

Om bolaget utnyttjar lånefaciliteten kommer EIB få rätt till teckningsoptioner i Oncopeptides utöver ränta på lånebeloppet. Förutsatt att lånefaciliteten utnyttjas fullt ut kommer EIB ha rätt till teckningsoptioner motsvarande 2,8 procent av det totala antalet aktier i bolaget efter full utspädning (föremål för omräkning i händelse av potentiella framtida kapitalresningar om upp till 100 miljoner euro). Det totala värdet av teckningsoptionerna ligger i linje med det ursprungliga avtalet som slöts i oktober 2020 och har justerats med avseende på utvecklingen av aktiekursen. Teckningsoptionerna kommer att utfärdas av Oncopeptides styrelse enligt bemyndigandet som beviljades av årsstämman 2022 och respektive del kommer att levereras till EIB efter bolagets potentiella beslut att utnyttja relevanta trancher av lånet.

”Godkännandet av Pepaxti i kombination med dexametason för försäljning i EU, länderna inom det europeiska samarbetsområdet och Storbritannien möjliggör flera nya finansieringslösningar. Lånefaciliteten från EIB är en värdefull lösning som ökar flexibiliteten under bolagets kommersialiseringssfas”, säger Jakob Lindberg, vd för Oncopeptides. ”Vi är mycket tacksamma för den Europeiska investeringsbankens fortsatta förtroende för Oncopeptides, vilket gör det möjligt för oss att ytterligare utöka vår verksamhet, samt skapa betydande patientnytta och värde för aktieägarna”.

För mer information, kontakta:

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

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 070 262 96 28

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 25 november 2022, kl. 18:00 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag inriktat på forskning och utveckling av behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. 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. Melflufen har fått ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto[®]. Produkten marknadsförs för närvarande inte på grund av regulatoriska utmaningar. Oncopeptides har en pågående dialog med FDA om den regulatoriska vägen framåt.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patenterade teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Om Pepaxti

Pepaxti (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är ett fettlösligt peptidkonjugerat alkylerande läkemedel som snabbt och selektivt levererar cytotoxiska substanser in i cancerceller. Läkemedlet består av en dipeptid och en alkylerande del. Fettlösligheten möjliggör ett snabbare upptag i cellerna. Peptiden hydrolyseras av aminopeptidaser, vilket ger en anrikning av den alkylerande delen inne i cancercellerna. Detta leder till en förbättrad effekt utan att toxiciteten ökar i jämförelse med melfalan. Pepaxti hämmar proliferationen och leder till celldöd vid hematologiska och solida tumörceller. Läkemedlet har synergistisk cytotoxisk effekt i kombination med dexametason i cellinjer som är resistent till respektive icke resistent till melfalan.

Pepaxti är indicerat i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och vars sjukdom har progredierat under eller efter den senaste behandlingen. För patienter med en tidigare autolog stamcellstransplantation (ASCT), ska tiden till progression efter transplantation vara åtminstone tre år.

Om EIB

Europeiska investeringsbanken (EIB) är Europeiska unionens långfristiga utlåningsbank, som ägs av EU:s 27 medlemsstater och som stödjer EU-policy i över 160 länder runt om i världen. EIB:s verksamhet är inriktad på klimat, miljö, utveckling, innovation och kompetens för små och medelstora bolag, inklusive infrastruktur och kohesion inom hälsa och life science. EIB har främjat Oncopeptides sedan oktober 2020. www.eib.org