

Oncopeptides offentliggör nya kliniska och prekliniska data för melflufen på det kommande årliga hematologimötet European Hematology Association

STOCKHOLM — 14 maj 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelade idag att data från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, samt flera kliniska och prekliniska data som ytterligare utvärderar behandlingsmöjligheter med plattformen för peptidlänkade läkemedelskandidater har godtagits av European Hematology Association (EHA). Dessa data publiceras nu online.

Melflufen (melfalan flufenamid) är ett nytt peptidlänkat läkemedel mot cancer som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen är i sen klinisk utvecklingsfas för möjlig behandling av patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM).

– De primära resultaten för bolagets HORIZON-data utgör en viktig milstolpe för Oncopeptides. De ligger till grund för en ansökan till FDA om ett villkorat marknadsgodkännande för intravenöst melflufen i kombination med dexametason i USA” säger Klaas Bakker, CMO på Oncopeptides. ”Melflufen skulle genom sin unika verkningsmekanism kunna erbjuda nya behandlingsmöjligheter för en grupp myelompatienter med särskilt dålig prognos”.

Nedan följer en kort beskrivning av de presentationer av data som accepterats av European Hematology Association (EHA). Hela katalogen finns på www.ehaweb.org

1. HORIZON (OP-106): Melflufen plus dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM) refractory to pomalidomide and/or an anti-CD38 monoclonal antibody – primary and subgroup analysis. Final Abstract Code: EP945. First author: Paul G Richardson.

De övergripande resultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON visar på klinisk effekt och en hanterlig säkerhetsprofil för det peptidlänkade läkemedlet melflufen i kombination med dexametason i högriskpatienter och patienter med trippelklass refraktär sjukdom.

2. HORIZON (OP-106): An exploratory analysis of time to next treatment in patients with relapsed/refractory multiple myeloma who received melflufen plus dexamethasone. Final Abstract Code: EP1029. First author: Maria-Victoria Mateos

Data baseras på en analys av tiden fram till nästa behandling: Delanalysen av den kliniska studien HORIZON är den första i sitt slag att ge insikter i tiden till nästa behandling för patienter med framskriden RRMM (i genomsnitt 5 tidigare linjers behandling).

3. LIGHTHOUSE (OP-108): A phase 3 study of melflufen in combination with daratumumab versus daratumumab in patients with relapsed/refractory multiple myeloma. Final Abstract Code: PB2018. First author: Maria-Victoria Mateos

Den planerade randomiserade fas 3-studien LIGHTHOUSE kommer att studera effekten av melflufen, dexametason och subkutant daratumumab jämfört med endast subkutant daratumumab. Resultaten kommer att vara viktiga för att bekräfta preliminära data effekt, säkerhet och tolerabilitet från fas 1/2-studien ANCHOR, där melflufen, dexametason och daratumumab kombinerades, vilket stödjer ytterligare regulatoriska milstolpar för Oncopeptides.

4. Adverse event and outcome patterns in patients with advanced multiple myeloma in the US
Final Abstract Code: PB2039. First author: Joshua Richter

Den här undersökningen baserad på data från klinisk praxis understryker att även om ytterligare behandlingsalternativ för patienter med svårbehandlat multipelt myelom införs, förblir deras prognos dålig och behovet av ytterligare behandlingsalternativ är stort.

5. Melflufen is a highly effective anti-neoplastic agent in bortezomib-resistant multiple myeloma models.
Final Abstract Code: EP915. First author: Konstantin Byrgazov

Melflufen är mer effektivt i bortezomibresistenta myelomcellinjer än i bortezominaiva parentala celler in vitro. Bortezomibresistenta myelomcellinjer överuttrycker aminopeptid B kodade med RNPEP-genen och myelompatienter med höga RNPEP-uttryck har kortare progressionsfri överlevnad vid behandlingar med bortezomib.

6. Melflufen efficacy in multiple myeloma with TP53 aberrations.
Final Abstract Code: EP903. First author: Ana Slipicevic

Melflufen kan initiera celldöd i myelomceller oavsett cellernas TP53-status och övervinna p53-brist-medierad melfalanresistens. Svansfrekvensen för melflufen i 17p-patientsubpopulationen från fas 2-studien HORIZON är jämförbar med svansfrekvensen i den totala studiepopulationen vilket tyder på att melflufen kan utgöra ett behandlingsalternativ för dessa svårbehandlade patienter.

7. Aminopeptidase expression in multiple myeloma associates with disease progression and sensitivity to melflufen. Final Abstract Code: EP897. First author: Juho Miettinen

Aminopeptidaser spelar en roll inom cancerbiologi och även inom multipelt myelom. Deras expressionsnivå är oregelbunden under sjukdomsutvecklingen och en majoritet är förhöjda i patienter med framskridet myelom jämfört med patienter i ett tidigt stadium. Aminopeptidaserna LAP3 och TPP2 identifieras som prognosmarkörer i myelompatienter, och en hämning av aminopeptidaser minskar myelomcellers livskraft in vitro. Melflufen är ett substrat för aminopeptidaser och är ett mycket effektivt läkemedel mot cancer i myelomceller som är resistenta mot andra alkylatorer, bortezomib och selinexor.

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer på Oncopeptides

E-post: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: +44 7818 523 903

Fredrik Lehmann, EVP Research och CMC på Oncopeptides

E-post: fredrik.lehmann@oncopeptides.com

Telefon: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Information lämnades för offentliggörande den 14 maj 2020, kl. 15.00 CET.

Om melflufen

Melflufen (melphalan flufenamide) är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga fettlöslighet och klyvs omedelbart av peptidaser till ett vattenlösligt cellgift som blir instängt inuti myelomcellen. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celldöd. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylerande metabolit beroende på en ökad intracellulär koncentration av alkyleraren. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har i prekliniska studier även visats hämma DNA-reparation och angiogenes.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och kontor för den amerikanska verksamheten i Boston, Mass. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

Mer information finns på www.oncopeptides.com.