

Oncopeptides lämnar in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till FDA för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom

STOCKHOLM — 30 juni 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att bolaget lämnar in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen (INN melphalan flufenamid) i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp, dvs trippelklassrefraktära patienter med multipelt myelom.

Melflufen är den första läkemedelskandidaten som utvecklats från bolagets patenterade PDC-plattform. Produkten är den första i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som målstyrs mot aminopeptidaser och snabbt levererar ett alkyliserande cellgift till tumörceller. Ansökan om marknadsgodkännande baseras på resultaten från den registreringsgrundande fas-2 studien HORIZON, som utvärderar intravenöst melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM).

Resultaten från HORIZON-studien visar att melflufen i kombination med dexametason har potential att erbjuda en behandlingsmöjlighet för patienter med RRMM, som är svåra att behandla och har en dålig prognos, omfattande patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och patienter med extramedullär sjukdom. Behandlingssvaren i HORIZON-studien var varaktiga och förbättrades vid förlängd behandling, vilket talar för att patienter skulle vinna på att fortsätta sin behandling så länge som möjligt.

”Jag är verkligen stolt och ödmjuk över att organisationen förmått lämna in ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen enligt plan. Det här är en betydande milstolpe för Oncopeptides och ett resultat av det senaste decenniets hängivna forsknings- och utvecklingsinsatser”, säger Jakob Lindberg, vd för Oncopeptides. ”Jag skulle vilja uttrycka min uppriktiga tacksamhet till alla patienter, medarbetare, kliniska prövare och aktieägare, som har tillhandahållit obehjligt stöd för att möjliggöra en ny behandlingsmöjlighet för en snabbt växande patientpopulation med ett stort medicinskt behov.”

Efter ansökan om marknadsgodkännande till FDA kommer Oncopeptides att initiera ett s.k. Expanded Access Program, för att ge patienter med stora medicinskt behov möjlighet att få tillgång till melflufen.

För mer information kontakta:

Jakob Lindberg, VD Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 30 juni 2020, kl. 08.00 (CET).

Om studien OP-106 HORIZON

I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON har 157 patienter med multipelt myelom rekryterats och utvärderats. Rekryteringen till studien slutfördes i oktober 2019 och databrytpunkten för de slutliga resultaten var den 14 januari. Patienterna i studien är refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab efter att de har genomgått behandling med immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI). HORIZONs studiepopulation inkluderar undergrupper av patienter som var trippelklassrefraktära och/eller hade relapserande metastaserat myelom (EMD) och/eller hade cytogena högriskegenskaper.

Sammanfattning av resultat

Resultatmått	Samtliga (n=157)	Trippelklass-refraktära (n=119)	Extramedullär sjukdom (n=55)
Total tumorsvarsfrekvens (ORR)	29%	26%	24%
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	4,2 månader	3,9 månader	2,9 månader
Mediantid total överlevnad (OS)	11,6 månader	11,2 månader	6,5 månader
Patienter som svarat på behandling	n=45	n=31	n=13
Mediantid för behandlingssvar (DOR)	5,5 månader	4,4 månader	5,5 månader
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	8,5 månader	8,5 månader	17,3 månader

Alla data har bekräftats av en oberoende granskningskommitté (IRC) med nästan komplett överensstämmelse.

Om melflufen

Melflufen (melfalan flufenamid) är den första i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som målstyrts mot aminopeptidaser och snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga fettlöslighet och hydrolyseras 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 celledöd. 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.

Policy för utvidgad access

Förberedelserna för att initiera ett Expanded Access Program i USA har kommit långt och programmet beräknas starta under det tredje kvartalet 2020. Oncopeptides uppmuntrar kännedom om och deltagande i bolagets kliniska studier och anser att deltagande är det bästa sättet för patienter att få tillgång till nya läkemedel innan ett regulatoriskt godkännande. Personer som är intresserade av att delta i kliniska studier med melflufen kan besöka <https://www.oncopeptides.se/en/our-clinical-trials-summary/> för information om pågående studier. Patienter uppmuntras att konsultera sina läkare angående möjligheten att delta i någon av de pågående kliniska studierna.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, den första i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som målstyrts mot aminopeptidaser och snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen (melfalan flufenamid) 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.