

Oncopeptides presenterar lovande data från fas 2-kombinationsstudien ANCHOR i patienter med RRMM vid ASH:s årsmöte 2019

STOCKHOLM - 8 december 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) presenterar idag uppdaterade data från den pågående fas 2-trippelkombinationsstudien ANCHOR (OP-104) på årsmötet för American Society of Hematology (ASH) 2019. De presenterade resultaten visar att melflufen och dexametason har en positiv effekt i kombination med daratumumab eller bortezomib i patienter med relapserande / refraktärt multipelt myelom (RRMM). Det kommer även för första gången att presenteras prekliniska data som stödjer klinisk utveckling av melflufen som behandling för AL-amyloidos.

ANCHOR posterpresentation - övergripande slutsatser

- Patienterna i ANCHOR-studien hade genomgått en median av två tidigare behandlingslinjer. Alla patienter var refraktära mot minst ett läkemedel.
- För melflufen / dexametason i kombination med daratumumab (n = 33) var den totala tumorsvarsfrekvensen (ORR) 76% och mediantiden för progressionsfri överlevnad (PFS) var 14,3 månader.
- 70% av patienterna var fortfarande progressionsfria vid tidpunkten för datainsamlingen.
- För melflufen /dexametason i kombination med bortezomib (n = 6) var ORR 67%.
- Svaren förbättrades med fortsatt terapi för båda kombinationerna.
- Båda kombinationerna tolererades väl och biverkningarna av grad 3 och 4 var främst hematologiska.

Klaas Bakker, MD och Oncopeptides medicinske chef kommenterar ANCHOR-resultaten

”ANCHOR-resultaten som presenteras idag är verkligen uppmuntrande och stöder den framtida utvecklingen av melflufen i trippelkombinationer. Dessa interimresultat med en rapporterad tumorsvarsfrekvensen (ORR) på 76% och en mediantid för progressionsfri överlevnad (PFS) på 14,3 månader i daratumumab-armen, är bland de högsta rapporterade i den här patientpopulationen. Detta validerar planerna för vår nästa pivotala, randomiserade fas 3-studie LIGHTHOUSE (OP-108) där vi kommer att jämföra den subkutana beredningsformen för daratumumab med eller utan melflufen / dexametason. Det skall bli spännande att ta detta steg och fortsätta utvärdera melflufen i multipelt myelom. Vi räknar med att kunna inkludera den första patienten och därmed starta studien i början av 2020.”

Klaas Bakker, MD och Oncopeptides medicinske chef kommenterar AL amyloidos-resultaten

”Baserat på våra mycket positiva prekliniska data kring AL-amyloidos och vår erfarenhet av melflufen i klinisk utveckling skall det bli spännande att inleda vår första studie med melflufen i patienter med AL amyloidos. Detta lägger grunden för användning av melflufen i en ny indikation med ett stort medicinskt behov.”

Posterpresentationerna finns tillgängliga på bolagets hemsida enligt länk nedan:

[www.oncopeptides.com / Investor / Presentationer / ASH 2019](http://www.oncopeptides.com/Investor/Presentation/ASH2019)

För ytterligare information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 (0) 8 615 20 40

Rein Piir, chef för Investor Relations vid Oncopeptides
E-post: rein.piir@oncopeptides.com
Mobiltelefon: +46 (0) 70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 december 2019 kl.15.00.

Om OP-104 ANCHOR-studien

ANCHOR är en fas 1/2-studie där melflufen och dexametason doseras i kombination med antingen bortezomib eller daratumumab. Alla patienter som inkluderas i studien måste ha genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer vara refraktära (eller intoleranta) mot ett immunmodulerande (IMiDs) eller proteasomhämmande (PI) läkemedel eller båda. Rekryteringen av patienter till daratumumab-armen är slutförd medan rekrytering till bortezomib-armen fortfarande pågår.

Mer information om studien finns på:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03481556?term=melflufen&rank=4>

Om OP-102 AL-amyloidosstudien

AL-amyloidosstudien är en öppen, fas 1/2-studie av melflufen och dexametason i patienter med amyloidos som genomgått minst en tidigare behandlingslinje. I fas 1-delen görs en doseskalering för att utvärdera säkerhet och finna rätt dos. I fas 2-delen expanderas gruppen som får den högsta tolererbara dosen och den primära effektparametern som studeras är total svarsfrekvens (ORR). Studien kommer att omfatta cirka 45 patienter.

Mer information om studien finns på:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04115956?term=melflufen&rank=4>

Om melflufen

Melflufen är ett peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett 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 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.

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 peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

För mer information besök www.oncopeptides.com.