

Regulatorisk uppdatering från FDA

STOCKHOLM – 28 juli 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har gått ut med en varning till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, angående en ökad risk för död kopplad till Pepaxto® (melphalan flufenamide) i OCEAN-studien.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-alerts-patients-and-health-care-professionals-about-clinical-trial-results-showing-increased>

Patientsäkerhet är av största vikt för Oncopeptides. Företaget har en fortlöpande dialog med FDA och kommer att tillhandahålla uppdaterad information så snart mer information blir tillgänglig. Företaget planerar att ansöka om att få presentera resultaten från OCEAN-studien vid International Myeloma Workshop-mötet i Wien den 8-11 september 2021.

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

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersoners försorg den 28 juli kl. 16.30 (CET).

Om fas 3-studien OCEAN

Fas 3-studien OCEAN är en global, randomiserad, öppen, jämförande studie som utvärderar effekten och säkerheten för melflufen plus dexametason med pomalidomid och dexametason i patienter med relapsande och refraktärt multipelt myelom som genomgått 2–4 tidigare behandlingar. Patienterna som rekryterats har tidigare behandlats med minst ett immunmodulerande läkemedel (IMiD), en proteasomhämmare (PI). Alla har utvecklat resistens mot sin sista behandlingslinje och inom 18 månader från studiestart mot lenalidomid (IMiD), som är det mest använda läkemedlet för behandling av multipelt myelom. Studien påbörjades under 2017 och omfattar 495 patienter från över 100 sjukhus i världen. Det primära målet i fas 3-studien är progressionsfri överlevnad, PFS.

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. Pepaxto® (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är det första läkemedlet från PDC-plattformen och har lanserats i USA för behandling av vuxna patienter med

relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melfalan flufenamid utvärderas i ett brett kliniskt utvecklingsprogram som bland annat omfattar de globala fas 3-studierna OCEAN och LIGHTHOUSE. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Under 2021 kommer den andra läkemedelskandidaten från PDC-plattformen, OPD5, att gå in i ett kliniskt utvecklingsprogram. Rekryteringen av nya patienter till alla kliniska studier har tillfälligt stoppats av FDA i väntan på ytterligare analyser.

Oncopeptides har cirka 300 medarbetare. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Om melfalan flufenamid

Melfalan flufenamid, också benämnt melflufen, är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktar mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkyliserande cellgifter inne i tumörceller. Aminopeptidaser är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet i långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. Målstyrningen mot aminopeptidaser leder till selektiv aktivitet i cancerceller och mindre påverkan på friska celler.

I USA är Pepaxto[®] (melfalan flufenamid) i kombination med dexametason godkänt för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.