

Oncopeptides startar fas 2-studien PORT som jämför perifer administrering med central administrering av melflufen och dexametason vid multipelt myelom

STOCKHOLM — 4 augusti 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att den första patienten har inkluderats i fas 2-studien PORT. Studien som förväntas vara färdigrekryterad i december 2020 är en öppen, randomiserad cross-over studie, som jämför säkerhet, tolerabilitet och effekt av perifer administrering med central administrering av melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande, refraktärt multipelt myelom, RRMM. Upp till 25 RRMM-patienter som genomgått åtminstone två tidigare behandlingslinjer kommer att rekryteras.

”Patienter som ges cellgiftsbehandling får ofta en implanterad port, en central venkateter, som placeras under huden, för att begränsa antalet nålstick, underlätta den intravenösa administreringen och öka bekvämligheten. PORT-studien kan erbjuda ytterligare ett alternativ för att ge melflufen via en perifer infusion”, säger Klaas Bakker, CMO på Oncopeptides. ”Att utöka administreringssätten gör det möjligt för läkare att välja det alternativ som deras patienter föredrar”.

För mer information kontakta:

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

E-mail: klaas.bakker@oncopeptides.com

Cell: +44 7818 523903

Rein Piir, Head of Investor Relations på 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 4 augusti 2020, kl. 15.30 (CET).

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom sin höga fettlöslighet och hydrolyseras omedelbart av peptidaser för att frisätta vattenlösliga cellgifter som stängs in i 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 den största alkylerande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkylerare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har även visats hämma DNA-reparation och nybildning av blodkärl i prekliniska studier. I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON uppvisade melflufen i kombination med dexametason hos svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), en

god effekt och en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil med framför allt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget är fokuserat på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, som är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktar mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen (INN melfalan flufenamid) utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON har Oncopeptides lämnat in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen (INN melfalan flufenamid) i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.