

Oncopeptides presenterar nya data från OCEAN och PORT – nu tillgängliga online

STOCKHOLM – 27 augusti 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag att data från fas 3-studien OCEAN har godkänts som muntlig presentation på den vetenskapliga kongressen; 18th International Myeloma Workshop (IMW). En sammanfattning av resultaten finns nu tillgänglig online. Mer omfattande data ska presenteras på IMW-mötet i Wien, den 11 september, kl. 10:00.

Fas 3-studien OCEAN är en direkt jämförande studie som utvärderar effekten och säkerheten för melflufen (INN melfalan flufenamid) plus dexametason med pomalidomid plus dexametason. Melflufen nådde det primära målet och visade enligt den oberoende granskningskommittén IRC superioritet när det gällde progressionsfri överlevnad (PFS) jämfört med pomalidomid i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), som är refraktära mot lenalidomid och har genomgått 2–4 tidigare behandlingslinjer. Hasardkvoten* var 0.79 och p-värdet 0.03. Totalöverlevnad (Overall Survival, OS) var ett sekundärt mål. Hasardkvoten för OS var 1.10 till fördel för pomalidomid i den s.k. ITT-populationen som randomiserats till studien. En analys av faktorer som påverkar totalöverlevnaden pågår. De sammanfattande resultaten från OCEAN-studien finns här:

<https://events.jspargo.com/imw21/public/Content.aspx?ID=85452&sortMenu=102000>

”Jag är mycket nöjd över att IMW har accepterat vårt sammandrag av OCEAN-studien och ser fram emot att få våra data presenterade för ledande experter inom multipelt myelom”, säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer på Oncopeptides.

På IMW kommer Oncopeptides också att presentera data från fas-2 studien PORT som 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 RRMM. Studien visar en liknande exponering för melfalan efter perifer eller central administrering och den visar också att skillnaderna i administreringssätt inte har några kliniska konsekvenser. Resultaten från PORT finns här:

<https://events.jspargo.com/imw21/public/Content.aspx?ID=85452&sortMenu=102000>

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

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 relapserande och refraktärt multipelt myelom som genomgått 2–4 tidigare behandlingar. Patienterna 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). Studien påbörjades under 2017 och omfattar 495 patienter från över 100 sjukhus i världen. Det primära målet i 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 avvaktan på ytterligare analyser av data från OCEAN-studien.

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 riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande 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.

***Hasardkvot**

Hasardkvot är ett mått på den relativa risken för ett sjukdomsåterfall vid varje given tidpunkt under uppföljningen av patienter som får melflufen jämfört med pomalidomid. Ett värde under 1 visar på en bättre behandlingseffekt för melflufen, och ett värde över 1 indikerar en bättre behandlingseffekt för pomalidomid.