

Nya interimdata i RRMM-patienter med metastaserad cancer (EMD) från den pivotala fas 2-studien HORIZON presenteras på International Myeloma Workshop

Stockholm - 15 september 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager att uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pågående pivotala fas 2-studien, HORIZON, presenteras i dag på det 17:e International Myeloma Workshop (IMW) mötet i Boston, Massachusetts, USA. Dessa interimdata fokuserar på patienter med metastaserad cancer (EMD) och presenteras i en muntlig presentation av professor Paul G. Richardson. Oncopeptides kommer att hålla en telefonkonferens för att gå igenom dessa data måndagen den 16 september 2019, kl. 08.30 (CET).

Resultaten som presenteras på IMW 2019 av professor Paul G. Richardson i plenumsessionen "Late Breaking Abstracts" under titeln: Activity of Melflufen in RRMM Patients with Extramedullary Disease in the Phase 2 Study (OP-106 HORIZON) – Promising Results in a High-Risk Population, baseras på en datainsamling från HORIZON-studien daterad den 30 juli 2019 då 136 patienter var behandlade jämfört med tidigare rapporterade data inkluderande 121 patienter. Baserat på befintlig litteratur representerar HORIZON den största kliniska studien någonsin med myelompatienter med metastaserad cancer (EMD).

Relapserade refraktära multipelt myelom (RRMM) patienter med EMD är en mycket svårbehandlad grupp. I kliniska studier som genomförts i närtid med andra läkemedel som monoterapi (med eller utan steroider) i RRMM-patienter med EMD, har tumörssvarsfrekvenser (ORR) mellan 0 och 17% uppnåtts. Endast daratumumab har visat någon relevant klinisk aktivitet med en svarsfrekvens på 17% i myelompatienter med EMD som då tidigare inte behandlats med daratumumab.

I HORIZON-studien uppnåddes en tumorsvarsfrekvens på 23% med behandling med melflufen och dexametason i RRMM-patienter med EMD. Dessa patienter var huvudsakligen pentarefraktära (hade genomgått minst fem tidigare behandlingar och var resistenta mot minst en proteasomhämmare, en IMiD och anti-CD38-behandling). De EMD-patienter som svarade på behandlingen, hade en medianöverlevnad (OS) på 18,5 månader jämfört med en medianöverlevnad på 5,1 månader för de EMD-patienter som inte svarade på behandling. Skillnaden som observerats tyder på en tydlig klinisk nytta för dessa patienter.

Professor Paul G Richardson kommenterar

”Vi ser en betydande ökning av antalet patienter med relapserande, refraktärt myelom med metastaserad sjukdom som saknar effektiva behandlingsalternativ. Det är därför mycket uppmuntrande att HORIZON-studien visar att melflufen har effekt hos dessa patienter och även kan komma att förlänga patienternas överlevnad. Givet bristen på alternativ för dessa patienter, anser jag att prioriteringen framöver bör vara att snabbt börja testa melflufenbaserade kombinationsstrategier för patienter med metastaserad sjukdom och även utforska tidigare behandlingslinjer”, säger Professor Paul G Richardson, professor i medicin vid Harvard Medical School samt klinisk programledare och direktör för klinisk forskning vid Jerome Lipper Multiple Myeloma Center Dana-Farber Cancer Institute i Boston, Massachusetts, USA.

Övergripande resultat från presentationen

- Den 30 juli 2019 hade 136 patienter behandlats med melflufen och dexametason i HORIZON studien. 44 av de 136 patienterna hade bekräftat EMD-diagnos vid startpunkt för behandling.
- 91% av EMD-patienterna trippelklassrefraktära och 73% pentarefraktära
- Tumörsvarsfrekvens (ORR) hos icke-EMD likväl som EMD-patienter var 27% respektive 23%
- Tumörsvarsfrekvensen hos EMD-patienter var högre än i tidigare avrapporterade studier
- Medianöverlevnad (OS) 5,8 månad för patienter med EMD och 11,6 månad för patienter utan EMD
- Medianöverlevnad (OS) i EMD-patienter som svarat på behandling var 18,5 månader och 5,1 månad för de som inte svarat på behandling
- Medianöverlevnad (OS) i icke-EMD-patienter respektive var 17,2 månad respektive 8,5 månader för dem som inte svarade på behandling
- Behandlingen tolererades i allmänhet väl, med hanterbara biverkningar med en låg total incidens av icke hematologiska biverkningar (AE) inklusive infektioner; inga behandlingsrelaterade dödsfall

Den fullständiga presentationen från IMW finns tillgänglig på företagets hemsida under:

www.oncopeptides.com / Investera & media / Presentationer / IMW 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

VD Jakob Lindberg kommer att göra en genomgång av resultaten som presenteras på IMW, måndagen den 16 september 2019, kl. 08.30 (CET).

Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 68

Europa: +44 3333 009 271

USA: +1 833 823 05 87

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 15 september 2019 kl.14.30.

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen till studien pågår. Interimsresultaten som presenterades på IMW 2019 baseras på en datainsamling daterad den 30 juli 2019, då 136 patienter behandlats. Målsättningen är att inkludera 150 patienter i studien. Patienterna i studien är resistent mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att de slutat svara på immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasomhämmare (PIs).

Oncopeptides har påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan (NDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. En detaljerad plan för sammanställandet av ansökan är under utveckling och bolaget har som målsättning att lämna in ansökan till FDA under första kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020.

Mer information finns under:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02963493?term=melflufen&rank=2>

Om melflufen

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkylare som snabbt resulterar i en kraftig ansamling av cytotoxiska metaboliter i myelomceller genom peptidasaktivitet. Melflufen tillhör den nya klassen Peptidase Enhanced Cytotoxics (PENCs), en familj lipofila peptider som verkar genom att de blir klivna av peptidaser och som har potential att kunna behandla flera olika cancer typer. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga lipofilitet och klyvs omedelbart av peptidaser till en hydrofil alkylare som blir fångad inuti myelomcellen. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylare metabolit beroende på peptidasaktiviteten och inducerar irreversibla skador på DNA samt programmerad celledöd. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylare, 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 cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PENC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

För mer information, vänligen besök www.oncopeptides.com.