

Oncopeptides presenterar nya resultat från fas 3-studien OCEAN på IMW

STOCKHOLM – 11 september 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, presenterar idag data från fas 3-studien OCEAN, som jämför effekt och säkerhet för melflufen (INN melfalan flufenamid) plus dexametason med pomalidomid plus dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), som är refraktära mot lenalidomid och har fått 2–4 tidigare behandlingslinjer. Resultaten presenteras av Fredrik Schjesvold, Head, Oslo Myeloma Center, Norge, på 18th International Myeloma Workshop (IMW) i Wien.

Melflufen nådde det primära målet och visade en bättre progressionsfri överlevnad (PFS) enligt studiens oberoende granskningskommittés bedömning, med en medianöverlevnad på 6.8 månader jämfört med 4.9 månader för pomalidomid, en hasardkvot (HR) på 0.79 samt ett p-värde på 0.03. De viktigaste sekundära målen var totalöverlevnad (OS), där det observerades en HR på 1.10 till fördel för pomalidomid, och tumörssvarsfrekvens, som uppgick till 33 % för melflufen jämfört med 27 % för pomalidomid.

En genomgripande analys av data i fördefinierade subgrupper visade att förbättrad PFS för melflufen framför allt drevs av patienter som inte tidigare genomgått en autolog stamcellstransplantation (ASCT), med en median-PFS på 9.3 månader jämfört med 4.6 månader för pomalidomid och en HR på 0.59. För dessa patienter observerades en fördel för melflufen avseende totalöverlevnad med en median-OS på 21.6 månader jämfört med 16.5 månader för pomalidomid, och en HR på 0.78. För patienter som tidigare genomgått en ASCT observerades i stället en fördel för pomalidomid avseende totalöverlevnad, med en median-OS på 31.0 månader jämfört med 16.7 månader för melflufen, och en HR på 1.61. Den här fördelen för pomalidomid i transplanterade patienter, bidrog till att HR uppgick till 1,10 för totalpopulationen.

Behandling med melflufen plus dexametason ledde till betydligt fler hematologiska biverkningar av grad 3/4 jämfört med pomalidomid. Dessa var kliniskt hanterbara och i linje med tidigare rapporter, men fler dosjusteringar behövdes för melflufen jämfört med pomalidomid.

Den 2 september meddelade FDA att ett offentligt rådgivande möte med Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC), kommer att hållas den 28 oktober 2021, för att följa upp det säkerhetsmeddelande som FDA gick ut med den 28 juli 2021 samt diskutera säkerhetsdata från OCEAN-studien.

”Den muntliga presentationen av resultaten från OCEAN-studien på IMW är en viktig milstolpe för Oncopeptides”, säger Marty J Duvall, VD för Oncopeptides. ”Vi har stor tilltro till resultaten från OCEAN-studien och arbetar nära FDA för att hantera de regulatoriska utmaningarna för Pepaxto®.”

”Effekt- och säkerhetsdata från OCEAN ger nya och viktiga kunskaper för dem som behandlar multipelt myelom”, säger Pieter Sonneveld, MD, PhD, Professor i Hematology vid Erasmus University of Rotterdam, som är huvudprövare för OCEAN-studien.

”Resultaten från OCEAN-studien tyder på att melflufen och dexametason kan komma att bli en potentiell behandling för patienter med RRMM som är refraktära mot lenalidomid och har fått 2–4 behandlingslinjer men som inte tidigare genomgått en autolog stamcellstransplantation”, säger Fredrik Schjesvold, Head of Oslo Myeloma Center, Oslo, Norge. “Dessa patienter utgör en grupp med ett mycket stort medicinskt behov.”

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

Webbsändning for investerare, analytiker och media

Bolaget kommer att anordna en webbsändning den 12 september 2021, kl. 16:00 (CET) med MD, PhD Fredrik Schjesvold, Head of Oslo Myeloma Center, Norge, Marty J Duvall VD och Klaas Bakker CMO.

Inloggningsuppgifter har offentliggjorts i ett pressmeddelande den 9 september och finns tillgängliga via vår hemsida www.oncopeptides.com.

Om fas 3-studien OCEAN

Fas 3-studien OCEAN är en global, randomiserad, öppen studie som jämför effekt och säkerhet för melflufen (INN melfalan flufenamid) plus dexametason med pomalidomid plus dexametason hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), som är refraktära mot lenalidomid och har fått 2-4 tidigare behandlingslinjer. Patienterna som rekryterats har tidigare behandlats med minst ett immunmodulerande läkemedel (IMiD), en proteasomhämmare (PI). Alla har utvecklat resistens mot sin senaste 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. 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.