

## **Uppdaterade resultat från fas 3-studien OCEAN: melflufen nådde primära målet superioritet för PFS – överlevnadsdata leder till att rekryteringen av patienter i kliniska studier pausas**

STOCKHOLM – 8 juli 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag uppdaterade resultat och säkerhetsåtgärder baserat på resultatet från fas 3-studien OCEAN, som utvärderar effekten och säkerheten för melflufen (INN melfalan flufenamid) plus dexametason jämfört med pomalidomid plus dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom, som genomgått 2-4 tidigare behandlingslinjer. Den randomiserade studien inleddes 2017 och omfattar 495 patienter från mer än 100 sjukhus i 21 länder runt om i världen. De övergripande resultaten offentliggjordes den 25:e maj.

De uppdaterade resultaten från OCEAN-studien baseras på en blindad omgranskning som utförts av den oberoende granskningskommittén, IRC. Under förberedelserna av den kliniska studierapporten och de regulatoriska handlingarna, blev det uppenbart att IRC under sin initiala granskning inte haft tillgång till alla kliniska data. Det ledde till en genomgripande analys av vilken information IRC erhållit och vilka data som fanns tillgängliga i den kliniska databasen. Detta resulterade i att data från 29 patienter behövde granskas på nytt. I den slutliga analysen från IRC nådde melflufen det primära målet och visade superioritet när det gällde progressionsfri överlevnad (PFS) jämfört med pomalidomid, med en hasardkvot på 0.792 (95% CI 0.640-0.979, p-värde 0.0311).

Totalöverlevnad (OS) var ett viktigt sekundärt mål i OCEAN-studien. Hasardkvoten för totalöverlevnad i den så kallade ITT-populationen var 1.104 (0.846-1.441) till fördel för pomalidomid. Oncopeptides har gjort en analys av överlevnadsdata och bolaget gör bedömningen att resultaten när det gäller totalöverlevnad primärt förklarades av stora skillnader åt olika håll mellan fördefinierade subgrupper.

Baserat på de stora observerade skillnaderna i totalöverlevnad i fördefinierade subgrupper, har FDA begärt att rekryteringen till alla kliniska studier med melflufen tillfälligt stoppas i väntan på ytterligare analyser. Oncopeptides kommer att samarbeta nära med FDA för att genomföra de nödvändiga analyser som behövs för att fullt ut förstå nytta/riskprofilen för melflufen och identifiera vilka patienter i tidigare behandlingslinjer i relapserande refraktärt multipelt myelom som kommer att dra nytta av melflufen.

Uppdateringen och relaterade åtgärder kommer att presenteras vid en webbsändning den 8 juli kl. 11.00 (CET), se kontaktuppgifter nedan.

### **För ytterligare information kontakta:**

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: [rolf.gulliksen@oncopeptides.com](mailto:rolf.gulliksen@oncopeptides.com)

Mobil: + 46 70 262 96 28

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: [linda.holmstrom@oncopeptides.com](mailto: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 8 juli 2021, kl. 07:30 (CET).

### **Webbsändning för investerare, analytiker och media**

Bolaget kommer att anordna en webbsändning den 8 juli 2021, kl. 11:00 (CET) med Marty J Duvall CEO, Jakob Lindberg CSO och Klaas Bakker CMO.

### **Webbsändningen är tillgänglig via nedanstående länk:**

<https://tv.streamfabriken.com/oncopeptides-pressconference-july-2021>

### **Telefonnummer**

Sverige: +46 8 566 426 51

Storbritannien: +44 3333 000 804

USA: +1 6319 131 422

### **Pinkod deltagare**

21696663#

### **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 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.

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](http://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.