

Oncopeptides kommer att ansöka om villkorat marknadsgodkännande i USA

Stockholm - 20 maj 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att bolaget, efter diskussioner med FDA, påbörjat processen för att lämna in en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande av melflufen för behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Bolaget har som målsättning att lämna in ansökan till FDA under första kvartalet 2020.

Under våren har Oncopeptides fört en dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för att undersöka om melflufen skulle kunna erhålla ett villkorat marknadsgodkännande baserat på resultaten från den pågående kliniska fas 2-studien HORIZON. Melflufen skulle i så fall användas som behandling av patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom vars sjukdom är trippelklassrefraktär (d.v.s. resistent mot minst en IMiD, en proteasomhämmare och en monoklonal CD38-antikropp). Under diskussionerna har FDA bett om, och fått tillgång till, samtliga tillgängliga kliniska data för melflufen.

Dialogen med FDA har resulterat i att Oncopeptides påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande (accelerated approval) baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. En detaljerad plan för sammanställandet av ansökan är nu under utveckling men 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.

”Patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom har i dagsläget ytterst få behandlingsalternativ, så det är väldigt tillfredsställande att få möjligheten att hjälpa dem med en helt ny behandling vilken kan komma få stor påverkan på deras liv. Resultatet av de regulatoriska diskussioner som vi har fört under våren är till och med bättre än vad vi förväntade oss. Det här är en mycket viktig milstolpe för Oncopeptides eftersom vi nu kan påbörja godkännandeprocessen och potentiellt erhålla marknadsgodkännande i USA väsentligt tidigare än planerat”, säger Jakob Lindberg, vd Oncopeptides AB.

”Ett eventuellt godkännande är givetvis beroende av ett positivt utfall från FDA:s utvärdering efter att vi har lämnat in ansökan men baserat på diskussionerna och tillgängliga data anser vi att vi har mycket goda möjligheter att erhålla ett godkännande, förutsatt att resultaten från HORIZON fortsätter att vara i linje med vad vi hittills har sett. Det kommer därför att vara väldigt spännande att presentera uppdaterade data från HORIZON-studien på det Europeiska Hematologimötet (EHA) i Amsterdam den 16 juni”, avslutar Jakob Lindberg.

Inbjudan till telefonkonferens

Oncopeptides kommer att ge en operationell uppdatering tisdagen den 21 maj 2019, kl. 10:00 (CET). Den kommer att presenteras av VD Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp. Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Telefonnummer för deltagare från:

Sverige: +46 8 505 583 65

Europa: +44 3333 009 035

USA: +1 833 526 83 81

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 20 maj 2019 klockan 18.00 CET.

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 cancertyper. 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 som utvecklar läkemedel för behandling av cancer. 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 global registreringsgrundade klinisk fas 3-studie kallad OCEAN, en fas 2-studie kallad HORIZON samt i två ytterligare pågående kliniska prövningar. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

För mer information besök www.oncopeptides.com.