

Stockholm

Pressmeddelande 16 april 2021

Oncopeptides lämnar in ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i EU

STOCKHOLM — 16 april 2021 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag som utvecklar riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag att bolaget lämnat in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om villkorat godkännande för melflufen (INN melphalan flufenamid) i EU. Ansökan baseras på den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON i relapserande refraktärt multipelt myelom. Förutsatt att EMA gör en positiv validering, kommer melflufen att granskas enligt den standardiserade tidplanen.

”Efter Oncopeptides lansering i USA breddar vi vår geografiska närvaro och lämnar in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i Europa tidigare än förväntat”, säger Marty J Duvall, VD på Oncopeptides. ”Den här viktiga milstolpen är resultatet av våra medarbetares stora engagemang för att använda innovativ forskning till att ingjuta hopp hos myelompatienter runt om i världen”.

”Det här är verkligen betydelsefullt och stödjer utvecklingen av en specifik europeisk organisation”, säger Andrea Passalacqua, europachef för Oncopeptides. ”Vi tror att melflufen kan komma att möta ett växande medicinskt behov hos patienter i Europa med relapserande refraktärt multipelt myelom. För att bidra till detta har vi introducerat ett s.k. ”Early Access Program, som ger lämpliga patienter tillgång till melflufen innan ett potentiellt marknadsgodkännande”.

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, kan läkemedel få villkorat godkännande om de syftar till att behandla allvarliga och livshotande sjukdomar. Ett villkorat godkännande kan ges om det finns en positiv balans mellan nytta och risk, tillgång till omfattande data, medicinska behovet är stort och värdet för folkhälsan av att tillgängliggöra produkten väger upp riskerna.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt PEPAXTO® (melfalan flufenamid), plus dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.

För mer information kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB

E-post: linda.holmstrom@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 873 40 95

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 16 april 2021, kl. 08:00 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag som utvecklar riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att ta fram 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 som baseras på PDC-plattformen. Den första förväntas gå in i klinisk utvecklingsfas under 2021.

Oncopeptides har cirka 300 medarbetare. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten är 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 alkylterande 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.