

Oncopeptides meddelar att nya data för melflufen accepterats för presentation vid årliga amerikanska hematologmötet ASH

STOCKHOLM — 4 november 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett läkemedelsbolag inriktat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelade idag att tolv sammanfattande vetenskapliga arbeten, inklusive en muntlig presentation, har accepterats för det kommande virtuella amerikanska hematologmötet ASH, den 5–8 december 2020. Viktiga kliniska data har sammanfattats från den pågående fas 1/2 kombinationsstudien ANCHOR och den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON. De prekliniska arbetena utforskar verkningsmekanismen för den patenterade plattformen för peptidlänkade läkemedel i multiresistenta modeller av multipelt myelom. De vetenskapliga sammanfattningarna publiceras online idag på <https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting/abstracts>.

Den uppdaterade analysen av den pågående fas 1/2-studien ANCHOR, bekräftar de initiala positiva resultaten av en trippelbehandling med melflufen plus dexametason och antingen daratumumab eller bortezomib hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom och lägger grunden för den planerade fas 3-kombinationsstudien LIGHTHOUSE med daratumumab.

Sju kliniska vetenskapliga sammanfattningar är baserade på HORIZON-studien, mest anmärkningsvärda är subgruppsanalysen av patienter som exponerats för och är refraktära mot alkylerare och analysen av patienter med extramedullär sjukdom, som ytterligare verifierar den specifika verkningsmekanismen för melflufen.

"Vi ser fram emot att dela robusta data från våra kliniska och prekliniska program i multipelt myelom som ytterligare bekräftar styrkan i vår peptidlänkade läkemedelsplattform säger Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer för Oncopeptides. "Dessa sammanfattningar ger en omfattande och mångfacetterad analys av säkerheten och effekten av melflufen. Sammantaget bekräftar dessa resultat vårt fortsatta engagemang för att hitta en ny behandlingsmetod för tungt behandlade multipelt myelompatienter med hög risk, med en särskilt dålig prognos och begränsade behandlingsalternativ."

Nedan följer en kort beskrivning av de vetenskapliga sammanfattningar som accepterats av American Society of Hematology, ASH.

Clinical abstracts	First Author	Abstract Code	Disposition
ANCHOR			
ANCHOR (OP-104): Melflufen Plus Dexamethasone (dex) and Daratumumab (dara) or Bortezomib (BTZ) in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Refractory to an IMiD and/or a Proteasome Inhibitor (PI)—Updated Efficacy and Safety.	Ocio E, et. al.	417	Oral

HORIZON			
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone (dex) in Patients (pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Exposed to Prior Alkylator Therapy—Subgroup Analysis	Roudriguez-Otero P, et.al	2321	Poster
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone (dex) in 55 Patients (pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) with Extramedullary Disease (EMD)—Subgroup Analysis.	Richardson, PG, et.al	3214	Poster
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma ith High-Risk Cytogenetics—Subgroup Analysis.	Mateos MV, et.al	3237	Poster
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma—Age Subgroup Analysis of Elderly Patients.	Larocca A et.al.	2293	Poster
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone (dex) in Patients (Pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM)—Health-related Quality of Life (HR QoL) Analysis.	Oriol A, et.al.	3477	Poster
HORIZON (OP-106): Melflufen Plus Dexamethasone (dex) in Patients (pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM)—Analysis of Adverse Events Related to Hospitalizations.	Nadeem O, et.al.	2564	Poster
HORIZON (OP-106) Versus MAMMOTH: An Indirect Comparison of Efficacy Outcomes for Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Refractory to Anti-CD38 Monoclonal Antibody Therapy Treated with Melflufen Plus Dexamethasone Versus Conventional Agents.	Blade J, et.al.	TBC	Publication only
Pre-clinical abstracts			
Effect of ABCB1 Multidrug Resistance Protein on Efficacy of Anti-Myeloma Drugs in Carfilzomib Resistant Myeloma Model.	Byrgazov K, et.al.		Poster
Melflufen Shows Efficacy Against Bortezomib-Resistant Multiple Myeloma Models Including Myeloma Stem Cells	Byrgazov K, et.al.		Poster
Anti-Myeloma Drug Melflufen Inhibits RANKL Osteoclastogenesis By Suppressing Proliferation of CD14+ Precursor Cells	Byrgazov K, et.al.		Poster
Novel Alkylating Agent Melflufen Displays Potent Efficacy in Samples from Patients with High Risk Subsets of Multiple Myeloma Including Plasma Cell Leukemia	Idler B, et.al.		Poster

Melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminosyror och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen befinner sig i sen klinisk utvecklingsfas för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och har nyligen beviljats en prioriterad granskning av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, baserat på en ansökan om villkorat marknadsgodkännande, utifrån resultaten av fas 2-studien HORIZON.

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer of Oncopeptides

Mejl: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: +44 7818 523903

Rein Piir, Head of Investor Relations at Oncopeptides

Mejl: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 4 november 2020, kl. 16:30 (CET).

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminosyror och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom sin höga fettlöslighet och hydrolyseras omedelbart av peptidaser för att frisätta vattenlösliga cellgifter som stängs in i myelomcellen. Aminosyror är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet i långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med den största alkylerande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkylerare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistenta mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har även visats hämma DNA-reparation och nybildning av blodkärl i prekliniska studier. I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON uppvisade melflufen i kombination med dexametason en god effekt i svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), samt en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil med primärt hematologiska biverkningar och en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Den ledande produktkandidaten melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminosyror och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON-studien har en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i kombination med dexametason lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. FDA har beviljat bolagets ansökan en prioriterad granskning och fastställt ett PDUFA-datum, dvs. när granskningen ska vara klar, till den 28 februari 2021. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.