

## Fas 3-studien OCEAN visar att melflufen är minst lika effektivt som pomalidomid - det mest använda läkemedlet i relapserande refraktärt multipelt myelom

- Enligt den oberoende granskningskommitténs (IRC) bedömning av data var melflufen minst lika bra som pomalidomid avseende studiens primära mål, progressionsfri överlevnad (PFS) med en hasardkvot på 0,817, och melflufen hade 41 % högre medianvärde för PFS än pomalidomid
- Enligt de kliniska prövarnas bedömning var melflufen bättre än pomalidomid avseende PFS med en hasardkvot på 0,790, och melflufen hade 42 % högre medianvärde för PFS än pomalidomid
- Den totala tumorsvarsfrekvensen (ORR) var 32,1 % för melflufen jämfört med 26,5% för pomalidomid
- Frekvensen av studieavbrott till följd av biverkningar var likvärdig för melflufen och pomalidomid, och säkerhetsprofilen för melflufen var i linje med tidigare studier

STOCKHOLM – 25 maj 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag positiva övergripande resultat från fas 3-studien OCEAN, som utvärderar effekten och säkerheten för melflufen (INN melfalan flufenamid) jämfört med pomalidomid i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM). Den randomiserade studien inleddes 2017 och omfattar 495 patienter från mer än 100 sjukhus i 21 länder runt om i världen. De övergripande resultaten kommer att presenteras vid en webbsändning idag, den 25 maj 2021, kl. 11:00 (CET). Inloggningsuppgifter finns nedan.

”Efter det villkorade godkännandet av Pepaxto<sup>®</sup> i USA tidigare i år, utgör det positiva resultatet för OCEAN ytterligare en viktig milstolpe för Oncopeptides. Det här är mycket spännande nyheter för patienterna och visar att melflufen har potential att bli en del av standardbehandlingen för relapserande refraktärt multipelt myelom”, säger Marty J Duvall, Oncopeptides VD. ”Genom att visa att melflufen är minst lika effektivt som pomalidomid banar vi väg för en möjlig användning av melflufen i tidigare behandlingslinjer i betydligt större patientgrupper.”

När PFS bedömdes av studiens oberoende granskningskommitté, uppvisade melflufen en hasardkvot på 0,817 (95% CI: 0,659–1,012, p=0,0640) när det gäller det primära målet och demonstrerade att melflufen var minst lika bra som pomalidomid (non-inferior). Hasardkvoten för PFS enligt de kliniska prövarnas bedömning var 0,790 (95% CI: 0,639–0,976). Vid båda bedömningarna var medianvärdet för PFS i melflufenarmen mer än 40 % högre än i pomalidomidarmen. Tumörsvarfsfrekvensen för melflufen var 32,1% jämfört med 26,5 % för pomalidomid.

“Effekt- och säkerhetsdata från OCEAN-studien är mycket uppmanande och resultaten kommer att vara viktiga när läkare fattar beslut om behandling av patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom”, säger Pieter Sonneveld, MD, PhD, Professor of Hematology vid Erasmus University of Rotterdam, och huvudprövare för OCEAN-studien. “Melflufen har en unik verkningsmekanism, som tillsammans med läkemedlets biverkningsprofil gör det till en attraktiv behandlingsmöjlighet för många patienter.”

Frekvensen av studieavbrott till följd av biverkningar var likvärdig för melflufen och pomalidomid, och säkerhetsprofilen för melflufen var i linje med tidigare studier och likvärdig för samtliga åldersgrupper. Bolaget planerar att presentera fullständiga data från OCEAN-studien på en kommande vetenskaplig kongress.

"Resultaten från fas 3-studien OCEAN är mycket goda nyheter för patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom," säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer på Oncopeptides. "Den här jämförande studien hade ett djärvt upplägg och en optimal design för att visa melflufens verkliga specifika behandlingseffekter. Jag ser verkligen fram mot att få dela dessa data med en bredare publik, eftersom OCEAN-data tydligt visar att melflufen kan vara en viktig behandling för det ökade antalet patienter som behöver nya alternativ."

Baserat på dessa data avser Oncopeptides att lämna in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under Q4 2021.

Pepaxto® (melfalan flufenamid, också känt som melflufen) i kombination med dexametason fick villkorat godkännande av FDA den 26 februari 2021, 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.

Melflufen utvärderas i ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram. I tillägg till fas 3-studien OCEAN, pågår patientrekrytering till fas 3-studien LIGHTHOUSE, med syftet att utvärdera effektiviteten och säkerheten för kombinationsbehandling med melflufen plus daratumumab jämfört med endast daratumumab, baserat på de framgångsrika resultaten från ANCHOR-studien som presenterades på det amerikanska hematologimötet ASH i december 2020.

#### **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 kontaktpersons försorg den 25 maj 2021, kl. 07:00 (CET).

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

Bolaget kommer att anordna en webbsändning den 25 maj 2021, kl. 11:00 (CET), med Marty J Duvall CEO, Jakob Lindberg CSO, Klaas Bakker CMO och Anders Martin-Löf CFO.

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

<https://tv.streamfabriken.com/oncopeptides-press-conference-2-2021>

#### **Telefonnummer**

Sverige: +46 8 566 426 51

Storbritannien: +44 3333 000 804

USA: +1 6319 131 422

#### **Pinkod deltagare**

76430921#

### **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 har 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.