

Oncopeptides rekryterar den första patienten till fas 3-studien LIGHTHOUSE i multipelt myelom

STOCKHOLM — 21 december, 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), meddelade idag att den första patienten i fas 3-studien LIGHTHOUSE nu har inlett behandling. Studien utvärderar effekten och säkerheten av en trippelkombinationsterapi med melflufen, dexametason och subkutant daratumumab jämfört med daratumumab som monoterapi. Fas 3-studien LIGHTHOUSE är en öppen, randomiserad studie i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom, som utvecklat resistens mot ett immunmodulerande läkemedel och en proteasohämmare eller som har genomgått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer med bland annat dessa läkemedelsklasser.

”Efter de uppmuntrande resultaten i ANCHOR-studien är det här en viktig studie för att ytterligare utvärdera melflufens möjliga roll i trippelbehandlingar”, säger Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncopeptides. “Det finns ett stort behov av ytterligare behandlingsalternativ, eftersom myelompatienter blir multiresistenta i ett allt tidigare skede av sin behandling. Ett positivt resultat kan potentiellt stödja användningen av melflufen i kombinationsbehandlingar med daratumumab i tidigare sjukdomsfaser av multipelt myelom”.

Ytterligare information om studien finns på <https://clinicaltrials.gov/>, identifier: NCT04649060.

För mer information kontakta:

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

E-post: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: +44 7818 523 903

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB

E-post: linda.holmstrom@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 873 40 95

Rein Piir, Senior Advisor Investor Relations, Oncopeptides AB

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 21 december 2020, kl. 16:45 (CET).

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylnerande 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. Aminopeptidaser 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 resistent 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 i svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), en god effekt och en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil med framför allt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Den ledande produktkandidaten melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och snabbt 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 den pågående 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.