

Oncopeptides presenterar data från två kliniska studier med Ygalo® (melflufen) på ASH (American Society of Hematology) den 9-12 december.

Stockholm - 1 november 2017 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att de kommer att presentera resultat från två kliniska studier på ASH i Atlanta, USA: Finala resultat från fas II-studien kallad O-12-M1 och interimresultat från den pågående fas II studien HORIZON. Bägge studierna behandlar patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas.

De abstrakt som inlämnats för presentation finns under: [www.oncopeptides.se/Investors & media/Presentationer](http://www.oncopeptides.se/Investors%20&%20media/Presentationer) med följande rubriker:

O-12-M1 – "First report on median overall survival (OS) and improved median progression free survival (PFS) in a completed Phase IIa Study of melflufen in advanced RRMM".

HORIZON – "Melflufen therapy for Relapsed Refractory Multiple Myeloma (RRMM) patients Refractory to Daratumumab and/or Pomalidomide; a report on early efficacy".

VD kommenterar O-12-M1

"På ASH mötet i december 2017 kommer vi att presentera de finala resultaten från O-12-M1 - vilka kommer att inkluderas i den kliniska studierapporten - i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas. Notera att abstraktet som offentliggjorts idag innehåller preliminära data på grund av tidslinjen för inskickning till ASH. I abstraktet är medianöverlevnaden (OS - Overall Survival) 20,7 månader och medianen för progressionsfri överlevnad (PFS - Progression-Free Survival) 5,1 månader. Detta utgör förbättringar jämfört med tidigare rapporterade data om 18,2 månader respektive 4,3 månader. Förbättringen av PFS för Ygalo® är relevant eftersom PFS är det primära effektmåttet i vår kliniska fas III-studie OCEAN. Desto högre det inneboende PFS-värdet är för Ygalo®, desto lägre är risken för oönskat utfall i OCEAN. Vi ser fram emot att presentera de finala resultaten på ASH i december. Resultatet från O-12-M1 ger oss en ökad grad av trygghet med avseende på ett positivt kliniskt resultat i vår pivotala fas III-studie OCEAN", säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Om O-12-M1-studien

Inkluderandet av patienter i studien avslutades i december 2016. Totalt har 45 patienter behandlats i fas II-delen av studien med en kombination av melflufen + dexametason. Medianvärdet för antalet tidigare behandlingslinjer var fyra. Inkluderade patienter hade tidigare behandlats med immunmodulerande läkemedel (IMiDs) och proteasomhämmare (PIs), och var tvungna att vara behandlingsresistenta mot den senaste behandlingslinjen definierat som sjukdomsprogression under pågående behandling eller inom 60 dagar efter sista givna läkemedelsdosen. Av de behandlade patienterna var 62% dubbelrefraktära (IMiD + PI) och 36% var trippelrefraktära (2 PIs + 1 IMiD eller 1 PI + 2 IMiDs). Patienterna behandlades som median med fem cykler av Ygalo® och mediantiden på behandlingen var 17 veckor.

Slutsatser angående O-12-M1

Behandling med Ygalo® (melflufen), en peptidaspotentierad alkylerare, visar långsiktig nytta i RRMM-patienter i sen fas, som slutat svara på standardläkemedel. I denna kraftigt förbehandlade patientpopulation, med begränsade kvarvarande behandlingsalternativ, är både median-PFS och OS uppmantrande med 5,1 månader respektive 20,7 månader. Den långsiktiga medianöverlevnaden på 27,2 månader hos patienter som bara uppnått stabil sjukdom (SD) som bästa behandlings svar kommer att studeras ytterligare i de pågående studierna OCEAN (fas III) och HORIZON (fas II). Behandlingsrelaterad hematologisk toxicitet var vanligt förekommande medan icke-hematologiska biverkningar var ovanliga.

VD kommenterar HORIZON

"I HORIZON studerar vi patienter som är mycket avancerade i sin sjukdom och som har behandlats med både IMiDer och PIs, slutat svara eller blivit refraktära mot dessa behandlingar, och därefter även blivit refraktära mot senare behandling med pomalidomid och / eller daratumumab. En Overall Response Rate (ORR) på 30% i dessa patienter med ett mycket stort medicinskt behov är uppmuntrande och vi ser fram emot att presentera uppdaterade data på ASH", säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Om HORIZON-studien

Patientrekryteringen pågår för närvarande. Informationen i abstraktet baseras på data per den 27 juli 2017 då tio patienter hade slutfört minst en behandlingscykel (20 patienter hade fått läkemedel). RRMM-patienterna som ingick i studien är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab och har haft minst två tidigare behandlingslinjer inklusive med IMiDer och PIs. Medianvärdet för antal tidigare behandlingslinjer var sex och 70% av patienterna var refraktära mot både pomalidomid och daratumumab (utöver att ha slutat svara på behandling med IMiDer och PIs). Resultaten kommer att uppdateras på ASH-konferensen i december 2017.

Slutsatser angående HORIZON

Det här är en patientpopulation med få kvarvarande behandlingsalternativ. Effektsresultatet i denna tidiga interimisanalys är uppmuntrande med en ORR på 30% och en Clinical Benefit Rate (CBR) på 40% med en bra säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

Om Ygalo®

Ygalo® är en nästa generations alkylare som riktar sig mot cancerceller genom en mekanism som kallas peptidaspotentiering. I prekliniska cellkulturstudier påverkar traditionella alkylare benmärgen (vilket avgör biverkningsprofilen) lika mycket som cancerceller (vilket avgör behandlingseffekten), medan Ygalo® ger 50 gånger högre påverkan på cancerceller än benmärgsceller.

Ygalo® i klinisk utveckling

Ygalo® har använts för att behandla RRMM-patienter i sen fas i kliniska studier i fas I och fas II med goda behandlingsresultat. För närvarande studeras Ygalo® i tre kliniska studier för behandling av multipelt myelom. De tre studierna är O-12-M1, HORIZON och OCEAN. En fjärde studie, ANCHOR, kommer att påbörjas mot slutet av 2017 för att ytterligare studera Ygalo® som en del i kombinationsbehandlingar.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom som uppkommer i B-celler (antikroppsproducerande celler). För närvarande är medianöverlevnaden ungefär 5 år från diagnos och man ser en trend mot längre överlevnad (Källa: National Cancer Institute).

Cirka 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen varje år och 26 000 patienter dör av sjukdomen årligen (Källa: American Cancer Society, Global Data 2015 and National Cancer Institute). Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med något mer än 1% per år. Den främsta orsaken till ökningen är den allt mer åldrande befolkningen. Tillväxten av multipelt myelom-patienter i sen fas - som Ygalo® fokuserar på - är däremot mer än 10% per år på grund av nyliga förbättringar av tidigare linjers terapi. Det betyder att fler patienter än någonsin lever allt längre med sjukdomen - som tyvärr fortfarande är obotlig - och blir behandlingsresistenta patienter i sen fas med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ.

Behandling av multipelt myelom

Multipelt myelom behandlas primärt med fem olika läkemedelsgrupper - alkylare, CD-38-bindande antikroppar, IMiDer, proteasomhämmare och steroider. På grund av den höga mutationsfrekvensen hos myelomceller har patienter egentligen flera aktiva cancersjukdomar (kloner) samtidigt, med olika proteinuttryck. På grund av denna heterogenitet hos sjukdomen i varje patient används s.k. bredspektrumläkemedel som hörnstenar i behandlingen, dvs alkylare, IMiDer, proteasomhämmare och steroider. Nya riktade antikropps-läkemedel kommer nästan enbart att användas i kombination med flera olika bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling. Immunonkologiska läkemedel har än så länge visat begränsade resultat för behandling av multipelt myelom.



Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel i forsknings- och utvecklingsfas för behandling av cancer. Sedan dess grundande har bolaget fokuserat på utvecklingen av bolagets produktkandidat Ygalo®, en innovativ peptidaspotentierad alkylare avsedd för effektiv och fokuserad behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom. Syftet med det kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo® är att visa bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo® kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedelsalternativ för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

För mer information, kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.se

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.se

Information i pressmeddelandet är sådan som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 november 2017 kl. 14.00 (CET).