

Oncopeptides presenterade idag överlevnadsdata från dess fas II-studie O-12-M1 med Ygalo® (melflufen) på ASHs 59:e årsmöte

Stockholm - 10 december 2017 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar att de idag presenterade de första överlevnadsresultaten från fas II-studien kallad O-12-M1 i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas vid årsmötet för American Society of Hematology

Sammanfattning av nyckelresultaten

Resultaten visar en förbättrad median progressionsfri överlevnad (PFS) på 5,7 månader, en median överlevnad (OS) på 20,7 månader och en tumörsvarfsfrekvens (ORR) om 31%. Resultaten är mycket uppmuntrande och står sig väl i jämförelse med andra kliniska studieresultat i denna patientpopulation.

VD kommenterar O-12-M1

"Myelompatienter som i första hand behandlas med lenalidomid- och proteasomhämmare genom flera behandlingslinjer och lider av sjukdomsprogression i samband med behandling har en snabbt försämrad prognos och ett betydande medicinskt behov. I den kliniska studien O-12-M1 har vi studerat effekten av Ygalo® hos dessa avancerade patienter. Studieresultaten visar en medianöverlevnad (OS – Overall Survival) på 20,7 månader, en median för progressionsfri överlevnad (PFS – Progression Free Survival) på 5,7 månader och en tumörsvarfsfrekvens (ORR – Overall Response Rate) på 31%. Resultaten visar även att Ygalo® tolererats väl hos dessa patienter. Patienterna behandlades månatligen med Ygalo® fem gånger som median i studien. Dessa data står sig mycket väl i jämförelse med andra kliniska studieresultat i denna patientgrupp, speciellt när man väger in att 44% av patienterna i O-12-M1 dessutom är refraktära mot pomalidomid. Dessa data ger oss en ökad grad av trygghet när det gäller resultatet av vår fas III-studie OCEAN och Ygalos® roll vid behandling av patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom i sen fas.", säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Presenterad poster från ASH finns tillgänglig under: www.oncopeptides.se/presentationer/ASH

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Jakob Lindberg, VD Oncopeptides kommer att sammanfatta intrycken från ASH:s årsmöte och kommentera relevanta data från konferensen samt sammanfatta överlevnadsdata från O-12-M1 studien och även interimdata från den pågående HORIZON-studien.

Tid: onsdagen den 13 december 2017, kl. 14.30 (CET).

Telefonnummer för deltagare från:

UK: +44 2030089801

SE: +46 856642662

US: +1 8557532235

Telefonkonferensen kan även följas via en länk på hemsidan: www.oncopeptides.se efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Oncopeptides hemsida.

Om O-12-M1-studien

Patientrekrytering

Inkluderandet av patienter i studien slutfördes i december 2016. Totalt inkluderades 45 patienter, varav en patient fortfarande var i behandling vid tidpunkten för dataavläsning den 9 november 2017.

Metod

Melflufen (Ygalo®) 40 mg gavs intravenöst dag 1 i varje 28-dagars cykel med dexametason 40 mg varje vecka i upp till 8 cykler eller längre. Patienterna hade relapsrande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) med mätbar sjukdom, ≥ 2 tidigare behandlingslinjer innehållande lenalidomid- och bortezomib, samt sjukdomsprogression (PD – disease progression) under pågående, eller inom 60 dagar av avslutad, senaste behandling. Efter sjukdomsprogression eller vid start av efterföljande behandling följdes patienterna för överlevnad var tredje månad i upp till 24 månader. Medianantalet av tidigare behandlingslinjer var fyra.

Av de behandlade patienterna var 64% dubbelrefraktära mot immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI), 93% var refraktära mot sista linjens behandling och 44% var pomalidomidrefraktära. Patienterna behandlades i median med fem cykler av Ygalo® och mediantiden på behandlingen var 16 veckor.

Slutsatser angående O-12-M1

Behandling med Ygalo® (melflufen), en peptidaspotentierad alkylare, visar långvarig 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 med 5,7 månader respektive 20,7 månader uppmuntrande. Den långvariga medianöverlevnaden på 30,2 månader hos patienter som bara uppnått stabil sjukdom (SD) som bästa behandlingssvar kommer att studeras ytterligare i de pågående studierna OCEAN (fas III) och HORIZON (fas II).

Total responsfrekvens

N	PD	SD	MR	PR	VGPR	ORR	CBR
ITT (N = 45)*	7	12	8	9	5	31%	49%
Effektutvärderingsbara N = 34**	1	11	8	9	5	41%	65%

*4 patienter hade ingen responsbedömning

** patienter som genomgått minst 2 behandlingscykler

Biverkningar

Behandlingen tolererades väl i denna patientgrupp med lång framskriden sjukdom. Reversibel och kliniskt hanterbar hematologisk toxicitet var vanligt förekommande, medan icke-hematologiska biverkningar var ovanliga.

Om Ygalo®

Ygalo® är en nästa generations alkylare som riktar sig mot cancerceller genom en mekanism som kallas Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEncs). 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 i början av 2018 för att studera Ygalo® som en del i kombinationsbehandlingar.

Om multipelt myelom

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

Cirka 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen årligen och 26 000 patients 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 – alkylere, 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 alkylere, IMiDer, proteasomhämmare och steroider. Nya riktade antikroppsläkemedel 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 alkylere, Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEncs) 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 10 december 2017 kl. 15.00 (CET).