

Den pivotala fas 2-studien HORIZON färdigrekryterad

Stockholm - 26 september 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelade idag att den sista patienten har rekryterats till den pivotala fas 2-studien OP-106 HORIZON som utvärderar melflufen plus dexametason i patienter med relapserande, refraktärt multipelt myelom (RRMM). Som tidigare kommunicerats har ambitionen varit att rekrytera 150 patienter till studien före utgången av september vilket därmed har uppnåtts.

Oncopeptides arbetar med att sammanställa en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. Målsättningen är att lämna in ansökan under det första kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020.

”HORIZON-studien startade som en explorativ studie i patienter med relapserande och/eller refraktärt multipelt myelom i sen fas i januari 2017. I takt med att positiva effekt- och säkerhetsdata genererats har studien utvidgats till att omfatta 150 patienter och ligger till grund för vår planerade registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande i USA. Det är oerhört uppmuntrande att de data som presenterats hittills ger starkt stöd för att melflufen kan bli ett nytt viktigt behandlingsalternativ särskilt för patienter med svår och spridd myelomsjukdom. Detta är en viktig milstolpe i Oncopeptides historia och innebär att vi följer planen för vår registreringsansökan i USA vilket snabbt kommer att transformera bolaget givet ett marknadsgodkännande”, säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen till den pivotala HORIZON studien har nu avslutats. Patienterna i studien är resistent mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att de slutat svara på immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasomhämmare (PIs). Interimsresultaten som presenterades på IMW 2019 den 15 september baseras på en datainsamling daterad den 30 juli 2019, då 136 patienter behandlats. Målsättningen är att presentera uppdaterade data på det Amerikanska Hematologimötet (ASH) i december, givet abstraktgodkännande.

Mer information om IMW presentationen finns under:

<https://www.oncopeptides.se/sv/nya-interimsdata-i-rrmm-patienter-med-metastaserad-cancer-emd-fran-den-pivotala-fas-2-studien-horizon-presenteras-pa-international-myeloma-workshop/>

Mer information finns under:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02963493?term=melflufen&rank=2>

För ytterligare information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 (0) 8 615 20 40

Rein Piir, chef för Investor Relations vid Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobiltelefon: +46 (0) 70 853 72 92

Information lämnades för offentliggörande den 26 september 2019 kl. 15.00.

Om melflufen

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkylare som snabbt resulterar i en kraftig ansamling av cytotoxiska metaboliter i myelomceller genom peptidasaktivitet. Melflufen tillhör den nya klassen Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnCs), en familj lipofila peptider som verkar genom att de blir klivna av peptidaser och som har potential att kunna behandla flera olika cancertyper. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celdöd. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga lipofilitet och klyvs omedelbart av peptidaser till en hydrofil alkylare som blir fångad inuti myelomcellen. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylare metabolit beroende på peptidasaktiviteten och inducerar irreversibla skador på DNA samt programmerad celdöd. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylare, och har i prekliniska studier även visats hämma DNA-reparation och angiogenes.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

För mer information besök www.oncopeptides.com.