

Första patienten har påbörjat behandling i fas I/II studien ANCHOR med Ygalo®

Stockholm — 12 april 2018 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm; ONCO) meddelar idag att den första patienten har påbörjat behandling i bolagets fas I/II studie ANCHOR, i vilken patienterna kommer att doseras med Ygalo® i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Detta är en viktig studie för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare för hur Ygalo® kan användas i Relapserade (RMM) och Relapserade - Refraktära Multipelt Myelom (RRMM) patienter och för att öppna upp för Ygalo® som ett behandlingsalternativ i tidigare linjers behandling.

Ygalo® i klinisk utveckling

Ygalo® har studerats vid behandling av patienter med Relapserad - Refraktär Multipelt Myelom (RRMM) i sen fas. Detta genomfördes i den kliniska studien kallad O-12-M1 där starka finala resultat avrapporterades i december 2017. Idag pågår tre kliniska studier inklusive den nu startade ANCHOR studien.

I ANCHOR kommer Ygalo® doseras i kombination med, antingen bortezomib eller daratumumab i RMM eller RRMM patienter. Resultaten från studien syftar till att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare för hur Ygalo® kan användas i kombination med dessa läkemedel. Detta kan även öppna upp för Ygalo® i tidigare linjers behandling.

OCEAN är Oncopeptides registreringsgrundande fas III-studie där Ygalo® jämförs direkt med dagens standardbehandling pomalidomid för patienter med RRMM i sen fas.

HORIZON är en fas II-studie som studerar effekten av Ygalo® i RRMM patienter i sen fas med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. Interimsdata från denna studie avrapporterades i december 2017.

VD kommentar

"Nu är samtliga kliniska studier igångsatta i enlighet med de planer som vi kommunicerade i samband med vår börsnotering förra året. Därutöver möjliggör den nyligen genomförda riktade emissionen att vi även kan arbeta målmedvetet med uppbyggnaden av medical affairs och den kommersiella organisationen för att förbereda för en möjlig framtida framgångsrik kommersialisering med initialt fokus på USA. Rekryteringen av Dr Christian Jacques som EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer är ett viktigt led i organisationsuppbyggnaden och ett strategiskt viktigt tillskott för oss. Dr Jacques kommer bl.a. att medverka i att fortsätta utveckla vår kliniska utvecklingsstrategi för Ygalo® och andra pipelinekandidater." säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

FAKTA - ANCHOR

- Genomförs i Europa och USA
- Fas I/II-studie som skall inkludera upp till 64 patienter
- ANCHOR är en öppen, enarmad studie, där Ygalo® i kombination med dexametason (steroid) doseras tillsammans med bortezomib eller daratumumab
- Studien skall visa hur Ygalo® skall används som kombinationsbehandling med daratumumab och bortezomib
- Resultat väntas 2019/2020 från fas I respektive fas II
- ANCHOR kan öka Ygalos marknadsmöjligheter genom att öppna upp för användning redan i tidigare linjers terapi som kombinationsbehandling

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 lämnades av ovanstående personer försorg till offentliggörande den 12 april 2018 kl.16.00.

Om Ygalo®

Ygalo® är en nästa generations alkylare, en Peptidase Enhanced Cytotoxic (PEncs), 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.

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, med en trend mot längre livslängd (Källa: National Cancer Institute).

Ungefär 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 studien OCEAN fokuserar på - är däremot mer än 10% per år tack vare 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. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten Ygalo®, en innovativ peptidaspotentierad alkylare, Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEncs). Ygalo® är avsedd för en effektiv 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 läkemedel för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Mer information finns på www.oncopeptides.se.