

Oncopeptides presenterar uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pivotala fas 2-studien HORIZON i RRMM-patienter vid ASH:s årsmöte 2019

STOCKHOLM - 7 december 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) presenterar idag uppföljningsdata från den pivotala fas 2-studien HORIZON (OP-106) vid årsmötet för American Society of Hematology (ASH) 2019. Tumörsvarsfrekvensen (ORR) för melflufen uppgick till 29% och Clinical Benefit Rate (CBR) till 37% i patienter med relapserande/ refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas. Säkerhetsprofilen var konsistent med vad som tidigare rapporterats från HORIZON-studien. Resultaten ger ytterligare stöd för att melflufen kan komma att spela en viktig roll i behandlingen av RRMM patienter och Oncopeptides planerar att lämna in en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande till FDA under första halvåret 2020.

HORIZON Posterpresentation - övergripande slutsatser

- Patienterna i HORIZON-studien hade genomgått en median av fem tidigare behandlingslinjer, 71% av patienterna var trippelklassrefraktära, 97% var refraktära mot den senaste behandlingslinjen och 32% led av extramedullär sjukdom (EMD).
- I ITT-populationen (n = 125) var ORR 29% och CBR 37%.
- För trippelklassrefraktära patienter (n = 97) var ORR 24% och mediantiden för progressionfri överlevnad (PFS) var 4,0 månader, tumörsvår (DOR) 7,5 månader och total överlevnad (OS) 11,3 månader.
- I patienter med EMD (n = 42) var ORR 24 % och mediantiden för PFS var 3,0 månader, DOR 5,1 månader och OS 8,1 månader.
- Biverkningar (AE) av grad 3 och 4 var i första hand hematologiska och förekomsten av icke-hematologiska AE: er var låg.

Vd Jakob Lindberg kommenterar

”Resultaten från vår pivotala HORIZON-studie bekräftar att melflufen är effektivt för patienter som är i sen fas av sin sjukdom. För de här patienterna är behandlingsalternativen som är tillgängliga idag ofta otillräckliga. I synnerhet är resultaten för trippelklassrefraktära patienter imponerande med en total tumörsvarsfrekvensen (ORR) på 24% och en tumörsvårstid (DOR) på 7,5 månader. Responser hos patienter med EMD är också mycket uppmuntrande eftersom inget annat tillgängligt enskilt läkemedel visat liknande effekt i denna mycket svårbehandlade patientgrupp. Melflufen har även en relativt ren säkerhetsprofil med få biverkningar som patienten märker av. Sammantaget stärker det här vår övertygelse om att melflufen potentiellt kan komma att spela en viktig roll i behandlingen av patienter med relapserande / refraktär multipelt myelom. Diskussioner med regulatoriska myndigheter fortgår och vi planerar att lämna in en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande till FDA under första halvåret 2020. Diskussioner med FDA har resulterat i smärre justeringar till den planerade registreringsansökan, vilket innebär en liten förskjutning av tidslinjen jämfört med tidigare kommunicerat.

Posterpresentationerna finns tillgängliga på bolagets hemsida enligt länk nedan:

[www.oncopeptides.com / Investerare / Presentationer / ASH 2019](http://www.oncopeptides.com/Investerare/Presentationer/ASH2019)

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

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 december 2019 kl.15.00.

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen i den pivotala fas 2-studien HORIZON är avslutad med 157 patienter inkluderade. Effektpopulationen (n = 125) återspeglar patienter som har doserats före den 15 maj 2019 med ytterligare uppföljning på 20 veckor fram till 1 oktober 2019, tidpunkten för dataavläsningen. Säkerhetspopulationen (n = 154) återspeglar patienter som har doserats vid eller före dataavläsningen den 1 oktober 2019. Patienterna i studien är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att ha fått återfall efter behandling med immunmodulerande (IMiDer) och proteasomhämmande (PI) läkemedel. Patientpopulationen i HORIZON-studien inkluderar subgrupper av patienter som är trippelklassrefraktära och / eller hade relapserande extramedullär sjukdom (EMD) och / eller hade cytogenetiska högriskfaktorer.

Om melflufen

Melflufen är ett peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga fettlöslighet och klyvs omedelbart av peptidaser till ett vattenlösligt cellgift som blir instängt inuti myelomcellen. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylerande metabolit beroende på en ökad intracellulär koncentration av alkyleraren. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, 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 sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. 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.