

Oncopeptides presenterade idag interimdata från den pågående fas II-studien HORIZON med Ygalo® (melflufen) på ASHs 59:e årsmöte

Stockholm - 9 december 2017 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att interimresultat har presenterats vid American Society of Hematology-mötet från den pågående fas II-studien HORIZON. I studien behandlas patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas som även är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab.

VD kommenterar HORIZON

"I HORIZON-prövningen studerar vi Ygalo® i patienter som är mycket långt gångna i sin myelomsjukdom. De har mycket dålig prognos och saknar idag etablerade behandlingsalternativ. De här patienterna har en snabb tumörtillväxt i samband med behandling och de har slutat svara på lenalidomid och proteasomhämmare (PIs) samt därefter också blivit refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab. Det är därför mycket uppmuntrande att se en tumorsvarsfrekvens (ORR) på 27% samt initialt bra djup i responsen när de behandlas med Ygalo®" 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 ASHs årsmöte och kommentera kring 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 följas via en länk på hemsidan: www.oncopeptides.se och efter telefonkonferensen kommer presentationen att finnas tillgänglig på Oncopeptides hemsida.

Om HORIZON-studien

Patientrekryteringen pågår för närvarande. RRMM-patienterna som ingår i studien är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab och har haft minst två tidigare behandlingslinjer och behandlats med immunmodulerande läkemedel (IMiDs) och proteasomhämmare (PIs). Den interimdata som presenterades på ASHs årsmöte baseras på data per den 13 november 2017 som inkluderar 38 patienter behandlade med en median av sex tidigare behandlingslinjer och en mediantid från ursprunglig diagnos på 6,3 år. 97% av patienterna hade tumörtillväxt under pågående behandling eller inom 60 dagar efter avslutad behandling när de inkluderades i studien (en patient hade tumörtillväxt 62 dagar efter avslutad behandling), 86% var dubbelrefraktära mot en IMiD och en PI. 100% var refraktära mot pomalidomid eller daratumumab och 62% av patienterna var refraktära mot både pomalidomid och daratumumab (utöver att de hade slutat svara på behandling med IMiDer och PIs) (se tabell nästa sida).

Egenskaper hos tidigare behandlingslinjer (N=38)

Egenskaper	Antal patienter, N (%)
Dubbelrefraktära (1 IMiD + 1 PI)	32 (86)
Sjukdomsprogression under behandling eller inom 60 dagar efter sista dosen *	36 (97)
Pomalidomid eller daratumumab refraktära	38 (100)
Pomalidomid refraktära	35 (96)
Daratumumab refraktära	26 (68)
Pomalidomid and daratumumab refraktära	23 (62)
Alkylator exponerade	34 (89)
Alkylator refraktära	21 (57)

*En patient saknade kompletta data. En patient hade sjukdomsprogression (PD) 62 dagar efter sista dos

Slutsatser angående HORIZON

Studien fortsätter att utvecklas väl i denna patientpopulation med få kvarvarande behandlingsalternativ. Effekteresultatet i interimanalysen är uppmuntrande med en ORR på 27% och en Clinical Benefit Rate (CBR) på 33% med en bra biverkans- och tolerabilitetsprofil.

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 myelomceller 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 tidigt 2018 för att ytterligare studera Ygalo® som en del i kombinationsbehandlingar av multipelt myelom.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom som uppkommer i B-celler (antikropsproducerande celler). För närvarande är medianöverlevnadstiden 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 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, IMiD, 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, IMiD, proteasomhämmare och steroider. Nya riktade antikropsläkemedel kommer huvudsakligen 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 alkylerare kallad 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 9 december 2017 kl. 15.00 (CET).