

Oncopeptides har ansökt om tillstånd att starta kliniska studier i USA med den andra läkemedelskandidaten från bolagets PDC-plattform

STOCKHOLM — 19 oktober, 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att bolaget har lämnat in en IND-ansökan (Investigational New Drug application) till det amerikanska läkemedelsverket FDA, för att få starta kliniska studier med OPD5, den andra läkemedelskandidaten som bygger på bolagets patentskyddade, peptidlänkade, PDC-plattform.

Oncopeptides planerar att inleda kliniska studier med OPD5 genom en öppen, fas 1-doseskaleringsstudie, för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet hos OPD5 som myeloablativ behandling följt av en autolog stamcellstransplantation i patienter med relapserande, refraktärt, multipelt myelom. Den specifika formuleringen möjliggör administration av höga doser vilket tydligt motiverar behandling av den här patientgruppen.

”Detta är en viktig milstolpe för Oncopeptides och ger oss möjlighet att ytterligare utnyttja PDC-plattformen, och utveckla en potentiell behandling för sjukdomar där det finns ett mycket stort medicinskt behov”, säger Marty J Duvall, VD Oncopeptides. ”Vi räknar med att rekrytera den första patienten i fas-1 studien under första halvåret 2021”.

OPD5 baseras på den patentskyddade PDC-plattformen. Peptidlänkade läkemedel utnyttjar aminopeptidaser och frisätter alkylterande cellgifter i tumörceller. Aminopeptidaser är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet vid långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. Genom att OPD5 inriktas mot aminopeptidaser uppnås en selektiv aktivitet i cancerceller utan att påverka friska celler, vilket förstärker nytta/risk-profilen.

För mer information kontakta:

Marty J Duvall, VD Oncopeptides

E-post: marty.duvall@oncopeptides.com

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 19 oktober, kl. 08:30 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget är fokuserat på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, som är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylterande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen (INN melfalan flufenamid) utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Baserat

på resultaten från HORIZON har Oncopeptides lämnat in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen (INN melfalan flufenamid) i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.