

## Första patienten har påbörjat behandling i den pivotala fas III studien OCEAN med Ygalo® (melflufen)

Stockholm – 14 juni 2017 – Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm; ONCO) meddelar idag att den första patienten har påbörjat behandling i den registreringsgrundande fas III studien OCEAN. Studien inriktar sig på behandlingsresistenta multipelt myelompatienter i sen fas (RRMM).

**Studien är utformad för att visa om Ygalo® är mer effektiv, lika effektiv eller mindre effektiv än dagens standardbehandling, pomalidomide, för RRMM patienter i sen fas.**

"Vi är övertygade om att Ygalo® kommer att hjälpa myelompatienter i sen fas av sin sjukdom både med avseende på effekt och tolerabilitet. Dessa patienter har ofta dålig prognos och ett betydande medicinskt behov av fler och bättre behandlingsalternativ. Det är glädjande att idag kunna meddela att vår registreringsgrundande fas III-studie OCEAN nu är påbörjad i och med att den första patienten har doserats med studieläkemedel. Det här är en avgörande händelse för Ygalo® och för oss som företag. Det tar oss ett steg närmare att göra Ygalo® tillgängligt för patienter med multipelt myelom i sen fas" säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

### Om Ygalo®

Ygalo® är en nästa generations alkylere som riktar sig mot cancerceller genom en mekanism som kallas peptidaspotentiering. I prekliniska cellkulturstudier påverkar traditionella alkylere benmärgen (vilket avgör biverkningsprofilen) lika mycket som cancerceller (vilket avgör behandlingseffekten), medan Ygalo® ger 50 gånger högre påverkan på cancerceller än benmärgsceller.

### Ygalo® i klinisk utveckling

Ygalo® har använts för att behandla RRMM-patienter i sen fas i kliniska studier, både i fas I och fas II, med goda resultat. För närvarande studeras Ygalo® i tre kliniska studier för behandling av multipelt myelom, dessa tre studierna är O-12-M1, HORIZON och OCEAN. En fjärde studie ANCHOR kommer att påbörjas mot slutet av 2017.

### OCEAN – fakta och studieutformning

OCEAN studien är en öppen, randomiserad, kontrollerad fas III-studie där Ygalo® jämförs med pomalidomid i RRMM-patienter i sen fas med otillräckligt behandlingsresultat från lenalidomidbaserad terapi. OCEAN-studien kommer att genomföras på fler än 80 kliniker i 14 länder. Studien förväntas omfatta cirka 450 behandlade patienter och avslutas i mitten av 2019 då även preliminära resultat förväntas kunna presenteras.

## **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, och man ser en trend mot längre överlevnad (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 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 - alkylerare, 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 alkylerare, 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. Sedan dess grundande har bolaget fokuserat på utvecklingen av bolagets produktkandidat Ygalo®, en innovativ peptidaspotentierad alkylerare 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

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 juni 2017 kl. 08.30 (CET).