

Oncopeptides informerar om hur COVID-19 påverkar det kliniska utvecklingsprogrammet för melflufen

STOCKHOLM — 20 mars 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelade i dag vilka åtgärder bolaget kommer att vidta i samband med den globala spridningen av den nya coronaviruspandemin (COVID-19). Den registreringsgrundande (pivotala) fas 2-studien HORIZON påverkas inte och förberedelserna för att lämna en ansökan till FDA utvecklas planenligt för att kunna lämna in ansökan i slutet av Q2. Fas 3-studien OCEAN, där 423 av 450 planerade patienter har rekryterats, kommer att förbli öppen för patientrekrytering men en mindre försening av de övergripande studieresultaten kan förväntas. Av patientsäkerhetsskäl kommer rekryteringen av nya patienter att pausas tillfälligt till övriga pågående kliniska studier, inklusive fas 2-studierna ANCHOR och BRIDGE samt den nyligen startade studien i AL-amyloidos. Start av nya studier, inklusive LIGHTHOUSE, senareläggs. Behandlingen av samtliga patienter som för närvarande deltar i kliniska studier kommer att fortsätta.

COVID-19-pandemin utvecklas snabbt och kommer att få en betydande påverkan på det globala sjukvårdssystemet. Många sjukhus, regioner och länder uppdaterar sina riktlinjer och Oncopeptides vidtar nödvändiga åtgärder för att till fullo följa dessa nya riktlinjer. Oncopeptides främsta åtagande är att undvika onödig exponering i en riskpopulation samtidigt som studiens integritet upprätthålls. Bolaget har därför vidtagit följande åtgärder som påverkar bolagets kliniska program:

- Den pivotala fas 2-studien HORIZON påverkas inte. Rekryteringen till studien slutfördes i september 2019 och brytpunkten för avläsning av de slutliga resultaten var satt till den 14 januari. Dataanalysen är nu inne i sitt slutskede och publiceringen av de övergripande studieresultaten förväntas inom kort. Tidsramen för ett villkorat marknadsgodkännande är oförändrad och ansökan väntas lämnas in i slutet av Q2 2020.
- Fas 3-studien OCEAN kommer att fortsätta att rekrytera patienter i linje med regulatoriska riktlinjer och sjukhusens kapacitet. Studien är i slutskedet av rekryteringen med 423 rekryterade patienter av totalt planerade 450. Med den nuvarande rekryteringstakten förväntas den sista patienten rekryteras i april, men takten kan avta ytterligare. Antalet patienter som har rekryterats hittills är redan tillräckligt för att uppnå studiens slutmål som kräver 339 progressionshändelser.
- Kohorten i kombinationsstudien ANCHOR med melflufen+daratumumab är färdigrekryterad, medan rekryteringen till den behandlingskohorten som får melflufen+bortezomib har pausats tillfälligt.
- BRIDGE-studien har tillfälligt pausat rekryteringen.
- AL-amyloidos-studien har tillfälligt pausat rekryteringen.
- Inga nya studier kommer att initieras under den här perioden såsom LIGHTHOUSE som annars är klar att sättas igång.

Behandlingen kommer att fortsätta för samtliga patienter som i nuläget deltar i kliniska studier.

Jakob Lindberg, VD, kommenterar:

”COVID-19-pandemin har en enorm påverkan på oss och samhället i stort. Vi är relativt lyckligt lottade då pandemin inte försenar vår process att lämna in ansökan i USA för villkorat marknadsgodkännande eller våra ambitioner att få ut melflufen till multipelt myelompatienterna. Det är också positivt att rekryteringen till OCEAN har förblivit relativt stark de senaste veckorna och att vi redan har inkluderat tillräckligt många patienter för att kunna nå vårt primära effektmål. Krisen kring COVID-19 minskar inte de medicinska behoven hos myelompatienterna och jag är fast övertygad om att melflufen har potential att erbjuda ett nytt viktigt alternativ till dem som har få behandlingsalternativ att tillgå. Våra patienters säkerhet och välmående förblir vår främsta prioritet och vi kommer att fortsätta att vidta lämpliga åtgärder för att garantera deras säkerhet.”

För mer information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

Mejl: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Mobil: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

Mejl: rein.piiir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersoners försorg den 20 mars 2020, kl. 8:00 (CET).

Om melflufen

Melflufen (melphalan flufenamide) är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande 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 nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och kontor för den amerikanska verksamheten i Boston, Mass. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

Mer information finns på www.oncopeptides.com.