

Oncoceptides redovisar fullständiga data från fas 2-studien HORIZON i trippelklassrefraktära patienter med multipelt myelom

STOCKHOLM — 15 juni 2020 — Oncoceptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att de fullständiga slutresultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som utvärderar intravenöst melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), har presenterats på det 25:e europeiska hematologmötet; European Hematology Association. Resultaten stödjer en NDA-ansökan om ett villkorat marknadsgodkännande för melflufen hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Bolaget ligger i fas för att lämna in en registreringsansökan till FDA i slutet av andra kvartalet 2020.

Oncoceptides kommer att hålla en webbsändning tisdag den 16 juni kl. 10:00 (CET), för att kommentera slutresultaten. Sändningen kan följas via denna länk: <https://financialhearings.com/event/12977>

Sammanfattning av resultat

End Points	Intention to Treat (n=157)	Trippelklass-refraktära (n=119)	Extramedullär sjukdom (n=55)
Total tumörsvarfsfrekvens (ORR)	29%	26%	24%
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	4,2 månader	3,9 månader	2,9 månader
Mediantid total överlevnad (OS)	11,6 månader	11,2 månader	6,5 månader
Patienter som svarat på behandling	n=45	n=31	n=13
Mediantid för behandlingssvar (DOR)	5,5 månader	4,4 månader	5,5 månader
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	8,5 månader	8,5 månader	17,3 månader

Alla data har bekräftats av en oberoende granskningskommitté (IRC), med nästan komplett överensstämmelse.

Melflufen är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Resultaten från HORIZON-studien visar att melflufen i kombination med dexametason har potentialen att erbjuda en behandlingsmöjlighet för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), som är svåra att behandla och har en dålig prognos, omfattande patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och patienter med extramedullär sjukdom. Behandlingssvaren var varaktiga och förbättrades vid förlängd behandling, vilket talar för att patienter skulle vinna på att stå kvar på sin behandling så länge som möjligt. Resultaten är i linje med tidigare rapporter, samtidigt som inga problem med säkerheten identifierats. Presentationen av fullständiga data finns tillgänglig på Oncoceptides hemsida, <https://oncoceptides.se/sv/eha-2020-poster/>.

”HORIZON-data är en viktig milstolpe för Oncoceptides, som ytterligare validerar vår plattform för peptidlänkade läkemedel, säger Klaas Bakker, MD and CMO of Oncoceptides. Resultaten är i linje med tidigare interimanalyser. I synnerhet den progressionsfria överlevnaden på 8,5 månader hos patienter som svarat på behandlingen (omfattande alla behandlade och trippelklassrefraktära patienter), var signifikant högre än mediantiden för

behandlingssvar, vilket förklarats av den relativt långa tid som det tog för patienter att svara på behandlingen (mediantid 1,9 månader). Det är verkligen uppmuntrande för patienter med ett stort medicinskt behov, i slutänden är detta den tidsperiod när patienter verkligen drar nytta av sin melflufenbehandling. Det faktum att behandlingen också är väl tolererad gör detta till en potentiellt attraktiv behandlingsmöjlighet för en snabbväxande patientgrupp med uttalade medicinska behov.

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, CMO för Oncopeptides

E-post: klaas.bakker@oncopeptides.com

Telefon: +44 7818 523 903

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 15 juni kl 08:00.

Om studien OP-106 HORIZON

I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON har 157 patienter med multipelt myelom rekryterats och utvärderats. Rekryteringen till studien slutfördes i oktober 2019 och data-brytpunkten för de slutliga resultaten sattes till den 14 januari. Patienterna i studien är refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab efter att de har genomgått behandling med immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI). HORIZONs studiepopulation inkluderar undergrupper av patienter som var trippelklassrefraktära och/eller hade relapserande metastaserat myelom (EMD) och/eller hade cytogena högriskegenskaper.

Om melflufen

Melflufen (melfalan flufenamid) 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 (melfalan flufenamid) 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.