

FDA anordnar ett möte med Oncologic Drugs Advisory Committee för att diskutera nytta/riskprofilen för Oncopeptides Pepaxto

STOCKHOLM — 20 juli 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA kommer att anordna ett rådgivande publikt möte med Oncologic Drugs Advisory Committee, ODAC, den 22 september, 2022, för att diskutera nytta/risk för Pepaxto[®] (melfalan flufenamid).

Den 21 januari meddelade Oncopeptides att bolaget återkallat det frivilliga tillbakadragandet av Pepaxto i USA. Beslutet baserades på omfattande analyser av de heterogena överlevnadsdata från fas-3 studien OCEAN, en direkt jämförelse med pomalidomid, samt andra relevanta studier. Oncopeptides initierade en dialog med FDA för att gå igenom data. FDA interaktionen har intensifierats efter att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs kommitté för humanläkemedel, CHMP, nyligen enhälligt antagit en rekommendation till den Europeiska kommissionen att ge Pepaxto[®] (melfalan flufenamid) ett fullt marknadsgodkännande i EU.

”Det här är en positiv händelseutveckling och vi är glada över att få möjlighet att dela våra data avseende nytta/risk för Pepaxto” säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer. ”Vi avser att dela omfattande data som bekräftar det sant heterogena överlevnadsresultatet från OCEAN-studien på samma sätt som vid EMA’s rådgivande vetenskapliga möte, Scientific Advisory Group, SAG, i maj månad.

Syftet med det nu schemalagda ODAC-mötet är att diskutera den allmänna nytta/riskprofilen för Pepaxto. År 2021, var syftet med det planerade ODAC-mötet att diskutera nästa steg för Pepaxto, inklusive om produkten skulle vara kvar på marknaden samtidigt som ytterligare studier genomfördes. Följaktligen skiljer sig målet för det aktuella ODAC-mötet åt från det planerade ODAC-mötet 2021.

För mer information, kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 20 juli 2022, kl. 15:25 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning och utveckling av läkemedel för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Det första läkemedlet från PDC-plattformen, Pepaxto[®] (melfalan flufenamid) fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. På grund av regulatoriska utmaningar marknadsförs produkten för närvarande inte i USA. Den 23 juni

2022 rekommenderade CHMP ett fullt godkännande av Pepaxti (melfalan flufenamid) i EU i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.