

Oncopeptides startar den första studien med melflufen utanför multipelt myelom och rekryterar den första patienten till fas 1/2-studien i AL-amyloidosis

STOCKHOLM — 7 augusti 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att den första patienten har rekryterats i AL-amyloidosis studien (OP201). Den öppna fas 1/2-studien med melflufen och dexametason i patienter med AL-amyloidosis, som genomgått minst en tidigare behandlingslinje, är den första studien som utvärderar effekten av melflufen utanför multipelt myelom.

”Idag ger vi oss ut på nästa fas av vår resa med melflufen, när vi inleder patientrekryteringen i vår fas 1/2-AL-amyloidosisstudie”, säger Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncopeptides. Den här studien kommer att bygga vidare på de lovande pre-kliniska data som vi presenterade vid det amerikanska hematologmötet ASH, i december 2019. Medianöverlevnaden för de här patienterna är endast 3,5 år från diagnostillfället, så vi hoppas att melflufen kan skapa kliniskt mervärde för dessa patienter som är i desperat behov av nya behandlingsmöjligheter”.

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncopeptides

E-post: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: + 44 7818 523 903

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Information lämnades för offentliggörande den 7 augusti, 2020, kl. 08.00 (CET).

Om AL-amyloidosis

Amyloidosis är ett begrepp som används för att beskriva en mycket heterogen samling av sjukdomar som innebär en form av proteininlagring i ett eller flera organ. Patienter med AL-amyloidosis har en klonal plasmacellsjukdom, ofta MGUS eller mera sällan myelom. Det är en sällsynt sjukdom som förekommer hos 30 000–45 000 patienter i USA och Europa. Behandlingsalternativen är begränsade med en medianöverlevnad om 3,5 år.

Om AL-amyloidosisstudien, OP201

AL-amyloidosisstudien är en öppen fas 1/2 doseskalerings- och doseexpansionsstudie av melflufen och dexametason för patienter med AL-amyloidosis med lätta immunglobulinkedjor, och som genomgått åtminstone en tidigare behandlingslinje. Studien kommer att inkludera ca 40 patienter. Primärt effektmått i fas 1-delen av studien är säkerhet och tolerabilitet och i fas 2-delen, terapisvarsfrekvensen (ORR). Mer information finns på: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04115956?term=melflufen&rank=4>

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylterande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom sin höga fettlöslighet och hydrolyseras omedelbart av peptidaser för att frisätta vattenlösliga

cellgifter som stängs in i myelomcellen. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celldöd. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med den största alkylerande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkylerare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har även visats hämma DNA-reparation och nybildning av blodkärl i prekliniska studier. I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON uppvisade melflufen i kombination med dexametason hos svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), en god effekt och en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil med framför allt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar.

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 riktar mot aminosyror och snabbt frisätter alkylerande 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.