



Stockholm, Sverige

Pressmeddelande 24 april, 2019

Oncopeptides kommer att ge ny vägledning om patientrekrytering i OCEAN-studien och en klinisk programuppdatering i en webbsändning klockan 10:00 (CET)

Stockholm - 24 april 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att bolaget kommer att ge en uppdatering av patientrekryteringen i den pågående fas 3-studien OCEAN samt en allmän uppdatering över alla bolagets kliniska studier i en webcast klockan 10.00 (CET) idag.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media, onsdagen den 24 april klockan 10.00 (CET)

VD Jakob Lindberg kommer att ge en genomgång av bolagets kliniska studier och pågående aktiviteter i anslutning till dessa.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 58 357

Europa: +44 3333 009 030

USA: +1 833 526 83 82

Telefonkonferensen kan även följas via hemsidan www.oncopeptides.com eller via nedanstående länk.

<https://tv.streamfabriken.com/2019-04-24-oncopeptides-press-conference>

OCEAN

Under andra halvåret 2018 meddelade Oncopeptides att patientrekryteringstakten i bolagets fas 3-studie OCEAN var långsammare än vad som ursprungligen beräknats när studien startade 2017. Företaget genomförde ett antal åtgärder för att öka patientrekryteringen under 2018. Som exempel så har antalet sjukhus som deltar i studien ökat med närmare 50% och sjukhus läggs fortfarande till i studien. Effekten av dessa aktiviteter är tydlig och rekryteringstakten har ökat avsevärt. Detta har emellertid inte helt kompenserat för avvikelser från den ursprungliga prognosen och Oncopeptides beräknar nu att den sista patienten in i studien kommer att rekryteras under Q1 2020. Detta motsvarar en försening på 6 till 9 månader jämfört med de tidslinjer som tidigare kommunicerats.

”Efter att vi startade OCEAN-studien har pomalidomid börjat användas mer och mer redan i andra linjens behandling av patienter med multipelt myelom. Detta är positivt för melflufen och dess framtida försäljningspotential då studiens design är en direkt jämförelse mellan melflufen och pomalidomid. Trots att det är positivt för värdet av OCEAN-studien så har det också varit en utmaning för patientrekryteringen, eftersom fler patienter redan fått pomalidomid och följaktligen inte kan ingå i OCEAN. Det tar tid att fastställa en ny rekryteringsprognos eftersom patientrekryteringsvariationen är hög mellan olika månader vilket förstärks ytterligare av det ökande antalet sjukhus i studien. Trots de åtgärder vi vidtagit så kommer vi inte kunna uppfylla det ursprungliga rekryteringsmålet”, säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

HORIZON

Det beslutades under sensommaren 2018, att utvidga studien från 80 till 150 RRMM-patienter, vilket ger oss en större datamängd. Detta beslut baserades på lovande kliniska data vilka presenterats under 2018. Studien har rönt intresse bland behandlande läkare och nya kliniska centra har lagts till. Vi känner oss trygga med att sista patienten in i studien kommer att ske under kvartal 3, vilket är i linje med vår tidigare prognos.

Genom att utöka antalet patienter i studien får vi en större datamängd, vilket gör studien mera intressant i ett regulatoriskt perspektiv. Som vi kommunicerat i samband med årsbokslutet var ambitionen att diskutera dessa lovande data med FDA. Ett möte är nu inbokad med FDA och kommer att hållas före sommaren.

ANCHOR

Vår kombinationsstudie där melflufen ges tillsammans med dexametason och antingen daratumumab eller bortezomib i RRMM-patienter har startat bra, och initiala resultat från fas 1 delen presenterades på ASH i december 2018. Intresset är stort, speciellt för kombinationen med daratumumab där fas 2 delen nu öppnats. Tolerabilitet och klinisk aktivitet ser lovande ut i båda grupperna. Baserat på de goda preliminära resultaten och det stora intresset för att behandla RRMM-patienter med melflufen tillsammans med daratumumab har lett till att vi planerar att starta en fas 3-studie med denna kombination senare detta år.

BRIDGE

Vår studie i RRMM-patienter med nedsatt njurfunktion startade som planerat under hösten 2018. En uppdatering av protokollet har genomförts, på uppmaning av FDA, som inom kort kommer att tillåta patienter med både moderat och svårt nedsatt njurfunktion att få behandlas med melflufen. Studien planeras vara färdigrekryterad under hösten 2019, i linje med vår ursprungliga prognos.

För mer information, kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 (0)8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 (0)70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 april 2019 klockan 07.30 CET.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel för behandling av cancer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Compounds (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en global registreringsgrundade klinisk fas 3-studie samt i tre ytterligare pågående kliniska prövningar. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

Mer information finns på www.oncopeptides.com.