

## Oncopeptides presenterar nya data från fas 1/2-studien kallad O-12-M1 med Melflufen i RRMM patienter vid ASCO:s årsmöte 2019

Stockholm - 3 juni 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer meddelar att nya data från fas 1/2-studien O-12-M1 presenteras idag vid American Society of Clinical Oncology (ASCO). I studien utvärderas melflufen som behandling av patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM). Resultaten visar att melflufen kan erbjuda en sjukdomsstabilisering och fördelaktig tid till nästa behandling (Time To Next Treatment - TTNT) - hos dessa RRMM patienter som genomgått flera tidigare behandlingsomgångar.

### Sammanfattande slutsatser från presentationen:

- Behandling med Melflufen plus dexametason (steroid) resulterar i sjukdomsstabilisering hos 76% av RRMM-patienterna, vilket innebär en mediantid till nästa behandling på 7,9 månader (10,6 månader vid censurering vid dödsfall), vilket är ett bra resultat i jämförelse med andra relevanta kliniska studier.
- En medianöverlevnad (OS) på 20,7 månader i dessa RRMM-patienter som genomgått flera tidigare behandlingsomgångar. Detta indikerar att behandling med melflufen är förknippad med en långsiktig nytta och möjliggör att patienterna kan få ytterligare efterföljande behandling för att kontrollera sjukdomen.
- Resultatet stöder tidigare data som visar en lovande effektprofil för melflufen vid behandling av RRMM.

Resultaten kommer att presenteras av professor Paul G. Richardson, MD, RJ Corman professor i medicin vid Harvard Medical School och direktör för klinisk forskning vid Jerome Lipper Multiple Myeloma Center, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, USA.

Efter diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket (FDA) [meddelade](#) Oncopeptides nyligen att företaget initierat förberedelserna för att lämna in en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande (accelerated approval), av Melflufen för behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Bolaget har som målsättning att lämna in ansökan till FDA under första kvartalet 2020 baserat på positiva kliniska data från den pågående fas 2-studien HORIZON.

"Givet den säkerhets- och effektprofil som växer fram från våra kliniska prövningar är vi nu engagerade i att hjälpa myelompatienter att få tillgång till melflufen", säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. "Förutom de data som presenteras på ASCO har data från kliniska program med melflufen också valts ut för fyra presentationer vid EHA:s årliga kongress 2019, inklusive uppdaterade data från den pivotala fas 2-studien HORIZON som kommer att ligga till grund vår kommande registreringsansökan", säger Jakob Lindberg, VD Oncopeptides AB.

**Den fullständiga postern som presenterades vid ASCOs årsmöte 2019 finns på företagets hemsida under:**

[www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com) / Investering & Media / Presentationer / 2019 ASCO - poster

## Om O-12-M1-studien

O-12-M1 är en fas 1/2-studie där melflufen plus dexametason (steroid) använts som behandling för 62 RRMM patienter som hade genomgått  $\geq 2$  tidigare behandlingsomgångar där de behandlats med minst ett immunmodulerande läkemedel (IMiD) och en proteasomhämmare (PI) och haft sjukdomsprogression under sista behandlingslinjen. De finala resultaten från denna studie presenterades vid American Society of Hematology (ASH) årsmöte 2017.

## Sammanfattning av O-12-M1 Data

Vid tidpunkten för dataavläsning, den 9 november 2017, hade 45 patienter behandlats med 40 mg melflufen och dexametason. Medianåldern var 66 år (47-78). 60% av patienterna var i ISS-stadie II / III och 44% var högrisk-cytogenetiska. Medianantalet av tidigare behandlingsomgångar var fyra, varav 91% av patienterna var refraktära mot ett läkemedel, 67% var refraktära mot två läkemedel och 7% var trippelrefraktära. 53% av patienterna var refraktära mot alkylereare. Vid tidpunkt för dataavläsning, hade 44 av patienterna (98%) avslutat behandlingen med melflufen + dexametason, huvudsakligen på grund av biverkningar (40%) och sjukdomsprogression för 31% (PD). 27 av patienterna fick efterföljande behandling. Mediantiden från av behandling med melflufen och dexametason till första efterföljande terapi eller död (TTNT), vilken som inträffade först, var 7,9 månader (95% CI: 5,68-11,01). För majoriteten av patienterna (52%) var nästa behandling monoterapi med ett enskilt läkemedel med eller utan steroidbehandling. Knappt hälften av patienterna som fick efterföljande behandling (44%) fick minst två efterföljande behandlingslinjer.

Tabell: TTNT med melflufen i O-12-M1 och andra läkemedel i RRMM patienter

Agent or Regimen	No. of Patients	Prior Lines of Therapy	Death as an Event or Censored	Median TTNT, mo
Melflufen	45	4	Censored	10.6
Pomalidomide or carfilzomib <sup>7</sup>	Pomalidomide: 264 Carfilzomib: 190	2+	Censored	Pomalidomide: 11.9 Carfilzomib: 9.4
Melflufen	45	4	Event	7.9
VRd or KRd <sup>8</sup>	VRd: 343 KRd: 139	1-3	Event	VRd: 12.9 KRd: 8.7
Daratumumab <sup>9</sup>	126	4	Event	5.9

KRd, carfilzomib + lenalidomide + dexametason; RRMM, relapsed/refractory multiple myeloma; TTNT, time to next treatment; VRd, bortezomib + lenalidomide + dexametason.

## För ytterligare information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides  
E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com  
Telefon: +46 (0) 8 615 20 40

Rein Piir, chef för Investor Relations vid Oncopeptides  
E-post: rein.piir@oncopeptides.com  
Mobiltelefon: +46 (0) 70 853 72 92

Information lämnades för offentliggörande den 3 juni 2019 kl.15.00.

## Om melflufen

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkylereare som snabbt resulterar i en kraftig ansamling av cytotoxiska metaboliter i myelomceller genom peptidasaktivitet. Melflufen tillhör den nya klassen Peptidase Enhanced Cytotoxics (PENCs), en familj lipofila peptider som verkar genom att de blir klivna av peptidaser och som har potential att kunna behandla flera olika cancertyper. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga lipofilitet och klyvs omedelbart av peptidaser till en hydrofil alkylereare som blir fångad inuti myelomcellen. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylereande metabolit beroende på peptidasaktiviteten och inducerar irreversibla skador på DNA samt programmerad celledöd. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylereare, 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 cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkyleryerare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

**För mer information besök [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).**