

Oncopeptides meddelar att data accepterats för presentation vid International Myeloma Workshop, mellan den 12-15 september

Stockholm - 16 augusti 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelade idag att en oral "late breaking" presentation med uppdaterade melflufen data från den pivotala fas 2-studien OP-106 HORIZON likväl som två postrar kommer att presenteras vid det 17:e Internationella Myeloma Workshop mötet (IMW) den 12-15 september, Boston, Massachusetts, USA.

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkyleryter tillhörande en ny klass av Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnCs) och ingår i ett brett pågående globalt kliniskt utvecklingsprogram.

VD Jakob Lindberg kommenterar

"Vi ser fram emot det kommande IMW-mötet. IMW är ett viktigt myelomspecifikt möte som hålls vartannat år. Professor Paul G. Richardson kommer att presentera data från fas 2-studien HORIZON vid "late breaking" sessionen om melflufens aktivitet hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM) med metastaserad cancer (extramedullär sjukdom, EMD). Vid det europeiska hematologimötet (EHA) i juni presenterades interimdata som tyder på att melflufen kan vara det första läkemedlet som uppvisar meningsfull aktivitet i denna svårbehandlade EMD-patientpopulation. Såvitt vi känner till har HORIZON den största kliniska kohorten av EMD-patienter till dags dato. Det finns ett betydande medicinskt behov i denna snabbt växande patientpopulation, säger Jakob Lindberg, VD Oncopeptides. "Melflufen i kombination med dexametason visar uppmuntrande aktivitet hos avancerade RRMM-patienter med EMD. Svarsfrekvensen verkar högre än observerats i tidigare studier och detta kan vara kopplat till melflufens unika verkningsmekanism. Dessa resultat är uppmuntrande och vi fortsätter att följa denna patientgrupp i pågående och framtida kliniska studier", säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Kommande presentationer på IMW

HORIZON-data kommer att presenteras vid en oral presentation av professor Paul G. Richardson, under sessionen "Late Breaking Abstracts" söndagen den 15 september kl. 8.30 AM (ET) (14.30 CET) under titeln: "Activity of Melflufen in RRMM Patients with Extramedullary Disease in the Phase 2 HORIZON Study (OP-106) – Promising Results in a High-Risk Population".

Den första postern kommer att presenteras under Poster Session I, kallad "Multiple Myeloma Genomics" fredagen den 13 september kl. 6.30 – 08.00 PM (ET) (lördagen den 14 september kl. 00.30 - 02.00 CET) under titeln: "Aminopeptidase gene expression in myeloma"

Den andra postern kommer att presenteras under Poster Session II, "Treatment of Previously Treated Myeloma" lördagen den 14 september kl. 12.30 -14.00 PM (ET) (18.30 - 20.00 CET) under titeln: "Quality of life treatment for relapsed/refractory multiple myeloma, a systematic review".

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

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen till den pivotala HORIZON studien fortskrider. Målsättningen är att inkludera 150 patienter med sista patient in i studien under Q3 2019. Patienterna i studien är resistent mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att de slutat svara på immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasomhämmare (PIs). Interimsresultat presenterades på EHA mötet i juni baserat på en datainsamling daterad den 6 maj 2019, då 121 patienter behandlats. 108 av dessa patienter hade erhållit två eller fler behandlingscykler.

Oncopeptides har påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan (NDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. En detaljerad plan för sammanställandet av ansökan är nu under utveckling och bolaget har som målsättning att lämna in ansökan till FDA under första kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020.

Mera information finns under: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02963493?term=melflufen&rank=2>

Om melflufen

Melflufen är en lipofil peptidlänkad alkylerare 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 proteinhomöostasen 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 alkylerare som blir fångad inuti myelomcellen. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylerande 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 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 cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylerare, 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 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 16 augusti 2019 kl. 22.00