

Data från Oncopeptides kliniska program med melflufen presenterat vid Society of Hematologic Oncology (SOHO) årsmöte

Stockholm - 11 september 2019 - Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager att kliniska studiedata presenterats på årsmötet för Society of Hematologic Oncology (SOHO) i Houston, USA. Data från den pivotala fas 2-studien HORIZON presenterades i en muntlig presentation under mötets session inriktad på multipelt myelom. Vid mötet presenterades även två postrar med data från studierna ANCHOR och HORIZON som utvärderar melflufen i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM). Resultaten är uppmuntrande och visar på fortsatt positiv utveckling för melflufen.

De interimresultat som presenterades från den pivotala fas 2-studien HORIZON visade att melflufen har en lovande effekt hos patienter med RRMM av vilka många också har metastaserad cancer (extramedullära tumörer, EMD). Tumörsvarfsfrekvensen (ORR) var 28% med en Clinical Benefit Rate (CBR) om 40%. Majoriteten av patienterna, 86%, uppnådde sjukdomsstabilisering (SD) eller bättre. Behandlingen med melflufen tolererades generellt sett väl med hanterbara hematologiska biverkningar. Resultaten har tidigare presenterats på EHA:s årsmöte i Amsterdam.

”Dessa interimdata från HORIZON-studien visar att melflufen har potentialen att bli ett nytt behandlingsalternativ för patienter med RRMM”, säger Christopher Maisel, MD, på Texas Oncology och Baylor Sammons Cancer Center i Dallas, Texas. ”De här resultaten är lovande och det är uppmuntrande att se att det nu finns en potent och selektiv alkylator med hanterbar biverkningsprofil för patienter med RRMM, vilket är en patientgrupp i stort behov av nya effektiva behandlingar”.

VD Jakob Lindberg kommenterar vidare: ”Vi är glada över att ha blivit utvalda för en muntlig presentation på SOHO:s årsmöte som är en viktig vetenskaplig konferens med huvudfokus på amerikanska kliniker. Det här visar på höjden i vårt kliniska program för vår produktkandidat melflufen och vi är glada över att kunna presentera dessa data första gången för en amerikansk publik. Vi planerar att lämna in vår registreringsansökan under första kvartalet 2020 och ser fram emot att presentera uppdaterade HORIZON-data på kommande vetenskapliga konferenser.”

Den pågående fas 2-studien HORIZON kommer att ligga till grund för den registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande av melflufen för behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom i USA. Målsättningen att lämna in denna ansökan under första kvartalet 2020.

Den muntliga presentationen och de postrar som presenterades vid SOHO 2019 årsmöte finns på företagets hemsida under:

www.oncopeptides.com / Investering & media / Presentationer / SOHO 2019

Sammanfattning av den muntliga presentationen HORIZON (OP-106) Study of Melflufen in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Refractory to Daratumumab and/or Pomalidomide: Updated Efficacy and Safety

Interimsdata från den pivotala fas 2-studien HORIZON presenterades i en muntlig presentation av Christopher Maisel, M.D., från Baylor Scott & White Charles A. Sammons Cancer Center, Dallas, Texas, USA. Denna presentation var en av två som valts ut för muntlig presentation på mötets officiella session om multipelt

myelom. Dessa interimdata från HORIZON-studien presenterades för första gången vid det Europeiska Hematologimötet EHA i juni och nu för första gången för amerikanska kliniker.

Sammanfattning av presenterade HORIZON-resultaten

Melflufen fortsätter att visa lovande aktivitet hos patienter med RRMM, av vilka många också har EMD. Enligt dessa interimresultat är tumörsvarsfrekvensen (ORR) 28% och Clinical Benefit Rate (CBR) 40%.

Mediantiden för progressionsfri överlevnad (PFS) är 4,0 månader i den pågående studien och tumörsvartiden (DOR) 4,4 månader. Majoriteten av de utvärderade patienterna (86%) uppnådde sjukdomsstabilisering (SD) eller bättre.

Behandlingen tolererades i allmänhet väl med hanterbara biverkningar. Icke-hematologiska biverkningar var sällsynta och antalet patienter som avbröt behandlingen på grund av biverkningar var låg. Behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar (SAE) förekom hos 20% av patienterna och de vanligaste var febernutropeni (5%) och trombocytopeni (2%).

Medianåldern för patienter i studien var 64 år. 62% av patienterna i studien hade högriskcytogenetik, 29% av patienterna hade ISS-grad III och 60% av patienterna hade EMD. Medianantalet tidigare behandlingslinjer var fem och mediantiden sedan initial diagnos var 6,2 år.

Samtliga patienter i studien bedömdes av kliniker som icke-responsiva eller icke-toleranta mot immunmodulerande läkemedel (IMiDs) och proteasomhämmare (PI). 36% av patienterna hade fått 3 eller fler behandlingsregimer under de senaste 12 månaderna. 91% av patienterna var dubbelklassresistenta (IMiD + PI) och 79% resistenta mot anti-CD38 monoklonala antikroppar. 74% av patienterna var trippelklassresistenta (IMiD + PI + Anti-CD38 mAb) och 59% var resistenta mot alkylare. 98% av patienterna var resistenta mot den senaste behandlingslinjen.

Om OP-106 HORIZON-studien

Patientrekryteringen till studien pågår. Interimresultaten som presenterades på SOHO baseras på en datainsamling daterad den 6 maj 2019, då 121 patienter behandlats. 108 av dessa patienter hade erhållit två eller fler behandlingscykler. Målsättningen är att inkludera 150 patienter i studien. Patienterna i studien är resistenta mot pomalidomid och / eller daratumumab efter att de slutat svara på immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasomhämmare (PIs).

Mer information finns under:

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

Sammanfattning av postern HORIZON (OP-106) Study of Melflufen in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Refractory to Daratumumab and/or Pomalidomide: Updated Efficacy and Safety

Effekt och säkerhetsdata från den pågående HORIZON studien sammanfattades även i en poster (Poster MM-250) på SOHO:s årliga möte. Denna poster ger även en överblick av den kliniska studiedesignen, patientkaraktäristika samt de initiala slutsatserna från den orala presentationen.

Sammanfattning av postern ANCHOR (OP-104) Study of Melflufen and Dexamethasone Plus Bortezomib or Daratumumab in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) Refractory to an IMiD and/or a Proteasome Inhibitor (PI): Phase 1 Update

En uppdatering från den pågående fas 1/2-kombinationsstudien ANCHOR, där melflufen utvärderas i kombination med antingen bortezomib eller daratumumab för behandling av patienter med RRMM, presenterades som en posterpresentation (Poster MM-168) på SOHO:s årliga möte. De data som presenterades visar att behandlingen med melflufen i kombination med antingen bortezomib eller daratumumab tolereras väl och att effekten utvecklas lovande för båda kombinationerna med 90% av patienterna fortfarande på behandling. Patientrekryteringen pågår till den studiegrupp som erhåller dosen 40 mg.

Om OP 104 ANCHOR-studien

ANCHOR är en fas 1/2-studie där melflufen och dexametason (steroid) doseras i kombination med antingen bortezomib eller daratumumab. Alla patienter måste ha genomgått 1 till 4 tidigare behandlingslinjer och vara resistent mot (eller inte tolerera) ett immunmodulerande läkemedel (IMiD) eller en proteasomhämmare (PI) eller båda. Rekryteringen till studien pågår på ett flertal prövningscentra globalt.

Mer information finns på:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03481556?term=melflufen&rank=4>

För kombinationen med bortezomib (Regim A) får patienterna inte vara resistent mot en PI och för kombinationen med daratumumab (Regim B) får patienterna inte ha exponerats mot någon anti-CD38-behandling tidigare. Patienterna kommer att behandlas tills sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet uppstår. Det primära syftet med fas 1-delen av studien är att fastställa den optimala dosen av melflufen, upp till högst 40 mg, och dexametason i kombination med bortezomib eller daratumumab. Ytterligare patienter per behandlingsarm rekryteras i fas-2 delen av studien där det primära effektmålet är tumörsvarsfrekvens (Overall Response Rate, ORR).

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 11 september 2019 kl. 23.55.

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 cancer typer. 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 mer information besök www.oncopeptides.com.