

Oncopeptides slutför rekryteringen till den pivotala fas 3-studien OCEAN i relapserande refraktärt multipelt myelom – 450 patienter har inkluderats

STOCKHOLM — 22 maj 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att patientrekryteringen framgångsrikt slutförts till den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN i relapserande och refraktärt multipelt myelom. Studien omfattar 450 patienter från drygt 100 sjukhus runt om i världen. Övergripande resultat förväntas presenteras senare i år.

OCEAN är en randomiserad, jämförande studie mellan melflufen och pomalidomid i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM). Patienterna i studien har tidigare genomgått behandling med immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI). De har utvecklat resistens mot den senaste linjens behandling och är resistent mot lenalidomid (IMiD), som är det mest använda läkemedlet vid behandling av multipelt myelom. Det primära resultatmålet är progressionsfri överlevnad (PFS).

”Jag är verkligen glad över att vi lyckats slutföra patientrekryteringen i OCEAN-studien trots den ansträngande situation som forskare och vårdgivare inom hälso- och sjukvården möter. En positiv OCEAN-jämförelse mellan melflufen och standardbehandling vid RRMM kommer att ge viktiga insikter om hur behandlingen av RRMM patienter kan förbättras,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. ”Den här jämförelsen möjliggör för oss att ansöka om en vidgad indikation för melflufen i USA och ansöka om marknadsgodkännande i Europa och resten av världen.”

Som tidigare kommunicerats förbereder Oncopeptides en ansökan om ett villkorat godkännande till FDA under Q2 2020, baserat på resultaten från den pågående registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, där melflufen utvärderas i patienter med RRMM. Nyligen offentliggjordes övergripande resultat från studien, som visade en tumorsvarsfrekvens på 26 % för trippelklassrefraktära RRMM-patienter.

Oncopeptides räknar med att presentera övergripande resultat från OCEAN-studien senare i år. Baserat på dessa pivotala fas 3-data, avser bolaget att lämna in en ansökan om en ”supplemental New Drug Application” (sNDA) till FDA i USA under det andra kvartalet 2021, följt av en ansökan om marknadsgodkännande i Europa.

För mer information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 22 maj 2020, kl. 08.00 (CET).

Om melflufen

Melflufen (melfalan flufenamid) är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga fettlöslighet och klyvs omedelbart av peptidaser till ett vattenlösligt cellgift som blir instängt inuti myelomcellen. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylerande metabolit beroende på en ökad intracellulär koncentration av alkyleraren. 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 sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen (melfalan flufenamid) utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och kontor för den amerikanska verksamheten i Boston, Mass. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

Mer information finns på www.oncopeptides.com.