

## **Oncopeptides stärker ledningen i Europa och inleder ett Early Access Program i multipelt myelom**

STOCKHOLM – 8 mars, 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på utvecklingen av läkemedel för svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelade idag att bolaget stärker ledningen för den europeiska verksamheten och utser Andrea Passalacqua till europachef och Pamela Bacon till chef för Medical Affairs i Europa. Bolaget öppnar också ett Early Access Program i Europa för att tillgodose det stora behovet av nya behandlingsalternativ för multipelt myelom. Som tidigare meddelats kommer Oncopeptides under andra kvartalet 2021 också att ansöka om ett villkorat godkännande för melfalan flufenamid i trippelklassrefraktärt multipelt myelom.

”Jag är mycket glad över att vi så snabbt efter lanseringen av PEPAXTO® (melfalan flufenamide) i USA, kan stärka vår närvaro i Europa”, säger Marty J Duvall, VD Oncopeptides AB. “Detta visar vårt engagemang för att tillhandahålla nya och innovativa behandlingar för patienter med svårbehandlade hematologiska sjukdomar”.

Andrea Passalacqua kommer i egenskap av europachef att ingå i den globala ledningen för Oncopeptides AB. Andrea bidrar med omfattande kommersiell erfarenhet från Amgen och Celgene inom multipelt myelom och var senast chef för Bluebird Bio i Italien. Pamela Bacon har en gedigen kompetens inom multipelt myelom, samt en djup erfarenhet från flera globala Medical Affairs positioner på Celgene och Amgen.

”Jag ser fram emot att bidra till Oncopeptides fortsatta framgång genom att bygga upp och leda en kommersiell organisation i Europa”, säger Andrea Passalacqua, europachef för Oncopeptides AB. ”Melfalan flufenamid har potential att tillgodose ett växande medicinskt behov vid relapserande eller refraktärt multipelt myelom, skapa goda behandlingsresultat och inge hopp hos myelompatienter.”

”Det här är en oerhört spännande tidpunkt att börja på Oncopeptides”, säger Pamela Bacon, chef för Medical Affairs i Europa. ”Under de senaste åren har Oncopeptides genomfört ett omfattande kliniskt program inom multipelt myelom. Det är min ambition att ytterligare förankra det hos opinionsledare och bana väg för ett villkorat marknadsgodkännande i Europa”.

Ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, för melfalan flufenamid i kombination med dexametason i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, kommer att bygga på data från HORIZON-studien, som också låg till grund för FDA-ansökan om villkorat marknadsgodkännande i USA. Slutresultaten från HORIZON-studien publicerades i Journal of Clinical Oncology i december 2020.

Efter ett väl mottaget Expanded Access Program i USA avser Oncopeptides att lansera ett Early Access-program i Europa. Läkare kan ansöka om behandling med melfalan flufenamid för enskilda patienter som inte får tillräckligt bra effekt av godkända kommersiellt tillgängliga läkemedel eller läkemedel som är tillgängliga via kliniska prövningar.

För att bli aktuell för behandling i programmet måste en patient ha fått återfall eller utvecklat resistens mot multipelt myelom, genomgått minst två tidigare behandlingslinjer och blivit resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. (dvs trippelklassrefraktära patienter).

"Jag är mycket nöjd med att vi kan erbjuda patienter i Europa, som för närvarande saknar eller har mycket få behandlingsalternativ, tillgång till melfalan flufenamid", säger Sofia Heigis, global chef för Medical Affairs. "Patienter med multipelt myelom har ett stort medicinskt behov, vilket har bekräftats av vårdgivare och experter runt om i Europa".

De här organisatoriska förändringarna är viktiga steg i utvecklingen av Oncopeptides AB till ett fullfjädrat kommersiellt biotechbolag. Framöver kommer de ansvariga cheferna för större regioner att rapportera direkt till VD för att stärka kundrelationerna. I anslutning till de här förändringarna har Paula Boulton, som varit global ansvarig för den kommersiella verksamheten sedan 2016 och haft ledande marknadspositioner inom onkologiområdet under de senaste 30 åren, beslutat sig för att gå i pension. Paula har haft en betydelsefull roll i bolagets kommersiella utveckling, hon etablerade det amerikanska säljbolaget Oncopeptides Inc. och banade väg för lanseringen av PEPAXTO (melfalan flufenamide) i USA och i andra potentiella regioner.

#### **För ytterligare information kontakta:**

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB

E-post: [rolf.gulliksen@oncopeptides.com](mailto:rolf.gulliksen@oncopeptides.com)

Mobil: + 46 70 262 96 28

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB

E-post: [linda.holmstrom@oncopeptides.com](mailto:linda.holmstrom@oncopeptides.com)

Mobil: + 46 70 873 40 95

#### **Om multipelt myelom**

Multipelt myelom är en cancerform som påverkar plasmaceller, en typ av vita blodkroppar som tillverkar antikroppar för att bekämpa infektioner och innebär att cancerceller ansamlas i benmärgen. Cirka 7 av 100 000 diagnostiseras årligen med multipelt myelom i USA, vilket innebär att den klassificeras som en sällsynt sjukdom. En växande andel av dessa patienter blir trippelklassrefraktära. Det innebär att deras sjukdom utvecklat resistens mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Antalet patienter som diagnostiserats med multipelt myelom ökar och antalet fall som diagnostiseras årligen förväntas nästan fördubblas inom 20 år. Medelåldern för diagnos är 70 år och det finns för närvarande inget botemedel.

#### **Om HORIZON-studien**

Sammanlagt 157 patienter med multipelt myelom ingick i den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON., som utvärderar intravenöst melflufen i kombination med dexametason. Godkännandet av PEPAXTO baserades på en undergrupp av 97 patienter från HORIZON-studien vars sjukdom var resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer. I den här undergruppen var den totala tumorsvarsfrekvensen för patienter med refraktärt multipelt myelom 23,7 % och mediantiden för behandlingssvar 4,2 månader. De vanligaste biverkningarna ( $\geq 10\%$ ; grad 1–4) var trötthet (55%), illamående (32%), diarré (27%),

feber (24%) och luftvägsinfektion (24%). De vanligaste laboratorieavvikelserna (grad 1–4) var minskning av leukocyter (99%), minskning av blodplättar (99%), minskning av lymfocyter (97%), minskning av vita blodkroppar (95%), minskning av hemoglobin (84%) och ökning av kreatinin. (68%).

### **Om melfalan flufenamid**

Melfalan flufenamid, även kallad melflufen, är det första peptidlänkande cancerläkemedlet för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melfalan flufenamid använder en innovativ teknik som länkar en peptid till ett cellgift vilket resulterar i en fettlöslig förening. Genom sin höga fettlöslighet distribueras melfalan flufenamid in i cellerna. Melfalan flufenamid är utformat för att utnyttja aminopeptidaser, en typ av enzymer som är överuttryckta i myelomceller och orsakar en frisättning av cellgifter i myelomcellerna. Melfalan flufenamid ges som en infusionslösning en gång i månaden, under trettio minuter.

I USA är PEPAXTO® (melfalan flufenamid) godkänt i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, som har genomgått minst fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. PEPAXTO® är ett registrerat varumärke i USA.

### **Om Oncopeptides**

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag fokuserat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har nyligen beviljat PEPAXTO (melfalan flufenamid, även kallad melflufen), villkorat godkännande i relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melfalan flufenamid är det första läkemedlet baserat på bolagets patentskyddade PDC-plattform och utvärderas i ett omfattande kliniskt studieprogram, inklusive den pågående fas 3-studien OCEAN. Melfalan flufenamid är det första peptidlänkande cancerläkemedlet för patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Produkten använder en innovativ teknik som länkar en peptid till ett cellgift vilket resulterar i en fettlöslig förening. Den höga fettlösligheten gör att den distribueras in i cellerna. Melfalan flufenamid är utformad för att utnyttja aminopeptidaser, en typ av enzymer som är överuttryckta i myelomceller och som orsakar en frisättning av cellgifter i myelomcellerna. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).