

Oncopeptides presenterar nya kliniska och prekliniska data för melflufen på European Hematology Associations vetenskapliga konferens

STOCKHOLM – 12 maj 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, tillkännager idag att nya kliniska och prekliniska data har accepterats för publicering av European Hematology Association, EHA, och finns tillgängliga online. Presentationen av kliniska data innehåller interimresultat från fas 2-studien BRIDGE som stöder användningen av melflufen i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom som har måttligt nedsatt njurfunktion. Två prekliniska presentationer visar melflufens framtida potential vid behandling av andra hematologiska sjukdomar än multipelt myelom. Den sista prekliniska presentationen ger en ökad förståelse för melflufens verkningsmekanism.

”Fas 2-studien BRIDGE stöder användningen av melflufen hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom och nedsatt njurfunktion, vilket innebär en stor grupp patienter,” säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer på Oncopeptides. ”Vår starka patenterade PDC-plattform gör oss dessutom unikt positionerade för att kunna bli en viktig aktör inom andra maligna blodsjukdomar. Baserat på de prekliniska data som presenteras på EHA har vi breddat vårt kliniska utvecklingsprogram utanför multipelt myelom till att omfatta relapserande akut myeloisk leukemi (AML) och relapserande diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), två indikationer med ett stort medicinskt behov.”

Nedan finns en kortfattad beskrivning av presentationerna som har accepterats av EHA. De kommer att finnas tillgängliga online på ehaweb.org, från den 12 maj kl. 16:00 (CET).

1. BRIDGE (OP-107): A PHASE 2 PHARMACOKINETIC STUDY OF MELFLUFEN PLUS DEXAMETHASONE IN PATIENTS WITH RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA AND IMPAIRED RENAL FUNCTION

Studien visar att för patienter som fick melflufen i fas 2-studien BRIDGE ökade exponeringen för melfalan med minskad eGFR (glomerulär filtrationshastighet) liknande den som observerades under behandling med melfalan. Den övergripande toxicitetsprofilen var som förväntat för melflufen och dexametason och inga nya säkerhetssignaler observerades, vilket stöder användningen av melflufen hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion.

2. MELFLUFEN DEMONSTRATES HIGH EFFICACY IN CYTARABINE AND VENETOCLAX RESISTANT AML MODELS

Studien visar att flera aminosyror uttrycks i hög grad i AML-prover, vilket ger en god grund för behandling med melflufen. Patienter med akut myeloisk leukemi utvecklar ofta resistens mot nuvarande behandlingar, inklusive cytarabin och venetoklax, men i prekliniska modeller av resistens mot dessa medel visar melflufen hög effekt.

3. MELPHALAN FLUFENAMIDE IS A HIGHLY POTENT ANTI-NEOPLASTIC AGENT IN HIGH RISK DLBCL MODELS

Flera gener som styr aminosyror uttrycks i hög grad i prover från patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom, och deras förhöjda uttryck är associerat med signifikant kortare överlevnad. I prekliniska in

vitro-tester av DLBCL-cellinjer uppvisar melflufen överlägsen cytotoxisk effekt jämfört med standardbehandlingar som doxorubicin och bendamustin.

4. MELFLUFEN RAPIDLY ACCUMULATES WITHIN TUMOR CELLS AND DISTRIBUTES AN ALKYLATING PAYLOAD TO THE NUCLEUS AND MITOCHONDRIA

Den ökade fettlösligheten hos melflufen kan påverka omfördelningen av det alkylterande cellgiftet i cellen. Data visar att melflufen, men inte melfalan, signifikant lokaliserades inom lysosomer, endoplasmatiska nätverket och framför allt mitokondrier, vilket kan påverka mekanismen för att döda cancerceller.

PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid, också känt som melflufen) i kombination med dexametason fick ett villkorat godkännande av FDA, den 26 februari, 2021 för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.

För ytterligare information kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: linda.holmstrom@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 873 40 95

Informationen publicerades den 12 maj 2021 kl. 16:00.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag som utvecklar riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är det första läkemedlet från PDC-plattformen och har lanserats i USA för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Melfalan flufenamid utvärderas i ett brett kliniskt utvecklingsprogram som omfattar bland annat de globala fas 3-studierna OCEAN och LIGHTHOUSE. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Under 2021 kommer den andra läkemedelskandidaten från PDC-plattformen, OPD5, att gå in i ett kliniskt utvecklingsprogram.

Oncopeptides har cirka 300 medarbetare. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Om melfalan flufenamid

Melfalan flufenamid också benämnt melflufen, är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktar mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylterande cellgifter inne i tumörceller. Aminopeptidaser är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet i långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. Målstyrningen mot aminopeptidaser leder till selektiv aktivitet i cancerceller och mindre påverkan på friska celler.

I USA är PEPAXTO[®] (melfalan flufenamid) i kombination med dexametason godkänt för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp.