

## Oncopeptides fokuserar det kliniska utvecklingsprogrammet och förstärker kassan

STOCKHOLM – 4 november 2021 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att bolaget beslutat att minska aktivitetsnivån i det kliniska programmet för melflufen (INN melfalan flufenamid), för att förstärka bolagets kassa och samtidigt stödja den pågående ansökningsprocessen för marknadsgodkännande i Europa. Detta kommer att påverka följande studier:

- OCEAN-studien kommer att fortsätta med långtidsuppföljning och dokumentation enligt tidigare planer.
- Patientrekryteringen är avslutad i både PORT och BRIDGE, och studierna kan stängas ned eftersom relevanta vetenskapliga data erhållits.
- ANCHOR kommer att stängas ned utan att inkludera de sista tio planerade patienterna i bortezomib + melflufen armen, men data kommer att vara tillräckligt omfattande för att dra vetenskapliga slutsatser.
- ASCENT, COAST och LIGHTHOUSE kommer att avslutas med ofullständigt antal patienter, så det kommer inte att vara möjligt att dra några relevanta vetenskapliga slutsatser från dessa data.

Oncopeptides kommer att ge patienterna fortsatt tillgång till melflufen via ett sk. ”compassionate use” program om det anses lämpligt av behandlande läkare, samt om lokala regler och föreskrifter tillåter.

Efter att nyligen ha dragit tillbaka melphalan flufenamide från USA-marknaden, har Oncopeptides vidtagit betydande åtgärder för att åter inrikta bolaget på forskning och utveckling, avsätta resurser för ett mer fokuserat kliniskt utvecklingsprogram för melflufen, samt också ytterligare utveckla PDC-plattformen inklusive nästa generation läkemedelskandidater.

Bolaget fortsätter sitt engagemang för att uppfylla alla krav för ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om ett villkorat marknadsgodkännande i Europa för melflufen, baserat på den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON i relapserande, refraktärt, multipelt myelom.

”Genom att behålla OCEAN-studien öppen, kan vi samla in långtidsdata för melflufen, samtidigt är BRIDGE en viktig studie för att säkerställa att melflufen används på ett lämpligt sätt hos patienter med nedsatt njurfunktion. I tillägg kommer vi att stänga PORT-studien eftersom vi har samlat in all nödvändig information för att säkerställa att melflufen kan administreras på ett säkert och effektivt sätt med en perifer kateter,” säger Klaas Bakker, Executive Vice President och Chief Medical Officer på Oncopeptides. ”Vi kommer att få fullständiga studierapporter från både BRIDGE och PORT, vilket är betydelsefullt i vårt fortsatta arbete för att få ett villkorat marknadsgodkännande av melflufen i Europa.”

### För ytterligare information kontakta:

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

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

Mobil: + 46 70 262 96 28

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

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

Mobil: + 46 70 873 40 95

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 4 november 2021, kl. 17:35 (CET).

### **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. Det första läkemedlet från PDC-plattformen, Pepaxto® (melfalan flufenamid) också benämnt melflufen fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Bolaget drog tillbaka Pepaxto från marknaden 22 oktober 2021, som en följd av negativa överlevnadsdata i fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).