

## Oncopeptides Pepaxti har fått marknadsgodkännande i Storbritannien

STOCKHOLM — 11 november 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att Pepaxti<sup>®</sup> (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) i kombination med dexametason har erhållit marknadsgodkännande från Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, i Storbritannien.

”Godkännandet av Pepaxti i Storbritannien är ännu en viktig milstolpe för Oncopeptides som ytterligare validerar vår vetenskap och våra data,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. ”Pepaxti erbjuder klinisk nytta för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom. Det är mycket goda nyheter för patienter med multipelt myelom, vars behandlingsmöjligheter till sist blir uttömda.”

Marknadsgodkännandet i Storbritannien baseras på data från fas 2-studien HORIZON och stöds av data från den randomiserade, kontrollerade fas 3-studien OCEAN, som bekräftande studie.

Den kliniska nyttan av melflufen i patienter med multipelt myelom, som ej tidigare genomgått en stamcellsoperation, alternativt genomgått en lyckad stamcellsoperation, har nyligen fått ytterligare stöd av data från fas 3-studien LIGHTHOUSE.

Pepaxti är indikerat i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med en tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantationen.

Den 18 augusti gav Europakommissionen Pepaxti ett försäljningstillstånd i EU och länderna inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EEA, Island, Lichtenstein och Norge.

Multipelt myelom är en obotlig sjukdom som framförallt drabbar personer över 65 år. Data från Cancer Research UK (Cancer Research UK, 2010) och Global Cancer Observatory (Globocan, 2020) uppskattar att prevalensen av multipelt myelom är cirka 17 600 patienter. Varje år diagnosticeras cirka 6 000 nya fall.

Oncopeptides utvärderar för närvarande möjligheterna att skapa access till Pepaxti på marknaden i Storbritannien.

### För mer 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

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 11 november 2022, kl. 17:15.

### **Om Pepaxti**

Pepaxti (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är ett fettlösligt peptidkonjugerat alkylerande läkemedel som snabbt och selektivt levererar cytotoxiska substanser in i cancerceller. Läkemedlet består av en dipeptid och en alkylerande del. Fettlösligheten möjliggör ett snabbare upptag i cellerna. Peptiden hydrolyseras av aminopeptidaser, vilket ger en anrikning av den alkylerande delen inne i cancercellerna. Detta leder till en förbättrad effekt utan att toxiciteten ökar i jämförelse med melfalan. Pepaxti hämmar proliferationen och leder till celldöd vid hematologiska och solida tumörer. Läkemedlet har synergistisk cytotoxisk effekt i kombination med dexametason i melfalanresistenta och icke resistenta cellinjer.

Pepaxti är indicerat i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasohämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och vars sjukdom har progredierat under eller efter den senaste behandlingen. För patienter med en tidigare autolog stamcellstransplantation (ASCT), ska tiden till progression efter transplantation vara åtminstone tre år.

### **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. Den 18 augusti 2022 beviljade EU-kommissionen Pepaxti<sup>®</sup> (melfalan flufenamid) ett godkännande för försäljning i alla EU-länder, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasohämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns på [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).