

Oncopeptides drar tillbaka Pepaxto®, minskar organisationen och fokuserar på R&D

STOCKHOLM – 22 oktober 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 dra tillbaka Pepaxto® (INN melphalan flufenamide), från USA-marknaden, efter resultaten från fas 3-studien OCEAN, som visade en totalöverlevnad i ITT-populationen med en hasardkvot på 1,104. Beslutet har fattats i samarbete och dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Pepaxto beviljades ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021.

Under våra samtal med FDA har det blivit uppenbart att FDA inte anser att OCEAN uppfyller villkoren för en bekräftande studie. Oncopeptides bedömer att OCEAN-data har ett vetenskapligt värde men att resultaten behöver utvärderas ytterligare.

Som ett resultat av detta kommer Oncopeptides omedelbart att ändra inriktning på bolaget och gå tillbaka till att vara ett sverigebaserat FoU-bolag, inriktat på att ytterligare utveckla vår patentskyddade PDC-plattform, inklusive nästa generations läkemedelskandidater OPD5 och OPDC3. Organisationen kommer att minskas för att stärka bolagets kassa och bygga en plattform för långsiktig utveckling och tillväxt. De kommersiella verksamheterna i USA och Europa kommer att stängas ned och organisationen i Stockholm kommer att minskas kraftigt.

Ansökan om ett villkorat marknadsgodkännande i Europa för melflufen (melfalan flufenamid), baserat på den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON i relapserande, refraktärt, multipelt myelom, löper vidare. Bolaget förväntar sig ett utlåtande från den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté CHMP, under det andra kvartalet 2022.

”Beslutet att dra tillbaka Pepaxto från marknaden har varit ett svårt beslut och har genomförts efter noga överväganden och med de bästa intentioner för patienter och aktieägare,” säger Marty J Duvall, VD för Oncopeptides. ”Bolaget kommer nu att fokusera sin inriktning och energi på forskning och utveckling, och förverkliga visionen om att ingjuta hopp hos patienter genom vetenskap. Vi bedömer att detta är den enda livskraftiga vägen framåt.”

”Vi tror fortsatt på vår vetenskapliga plattform, trots att OCEAN-data inte kunnat möta de regulatoriska hinder som krävs för att uppnå ett villkorat godkännande i USA,” säger Jakob Lindberg, CSO på Oncopeptides. ”Vi kommer nu gå vidare för att ytterligare utforska vår PDC-plattform och utveckla läkemedel som potentiellt kan göra stor skillnad för patienter. Oncopeptides är fast beslutna att arbeta tillsammans med regulatoriska myndigheter för att utvärdera de bästa tänkbara lösningarna för våra portföljprodukter.”

Oncopeptides kommer att arbeta tillsammans med FDA för att fortsätta tillhandahålla läkemedlet för de patienter som idag behandlas.

Baserat på ovanstående nyheter har Oncopeptides beslutat sig för att senarelägga rapporten för det tredje kvartalet till den 24 november.

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 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 22 oktober 2021, kl. 14:55 (CET).

Webbsändning för investerare, analytiker och media

Investerare, analytiker och media är inbjudna till en webbsändning och Q&A kl. 16:30 (CET). Webbsändningen leds av Marty J Duvall VD, Klaas Bakker CMO och Jakob Lindberg CSO.

Webblänk

Webbsändningen kan streamas via <https://tv.streamfabriken.com/oncopeptides-oct-2021>

Länken finns också på Oncopeptides hemsida: www.oncopeptides.com.

Telefonnummer till sändningen

SE: +46850558359
UK: +443333009265
US: +16467224904

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 godkändes 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. Pepaxto drogs tillbaka från marknaden den 22 oktober 2021, baserat på totalöverlevnadsdata i ITT-populationen in fas 3-studien OCEAN med en hasardkvot på 1,104. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. 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.