

Oncopeptides publicerar bokslutskommunikén för 2024

Stockholm - 27 februari 2025 - Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett bioteknikbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, har idag publicerat bokslutskommunikén för 2024.

”Försäljningen av Pepaxti ökade med cirka 35 procent under det fjärde kvartalet jämfört med föregående kvartal. Då lanseringen i Italien nu inletts är Oncopeptides aktivt på samtliga europeiska nyckelmarknader och vi kan fokusera än mer på aktiviteter för att öka försäljningen”, säger Oncopeptides vd Sofia Heigis. ”Vi har också tagit andra steg mot lönsamhet, däribland säkerställandet av en regulatorisk väg framåt samt partnerskapsdiskussioner för Pepaxti i Japan samt positiva samtal med amerikanska läkemedelsverket FDA kring vår pipeline-molekyl OPD5.”

Finansiell översikt oktober-december

- Nettoomsättningen uppgick till 9,9 (5,3) MSEK
- Rörelseresultat uppgick till -83,3 (-81,0) MSEK
- Resultat efter skatt uppgick till -83,4 (-81,2) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning -0,39 (-0,90) SEK
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 178,5 (173,4) MSEK

Väsentliga händelser

- Under 2024 genomfördes en framgångsrik konsultation med den japanska regulatoriska myndigheten PMDA, vilken bekräftade en regulatoriskt framkomlig väg för Pepaxti i Japan.

Väsentliga händelser oktober-december

- Oncopeptides meddelar att de har kommit överens med den italienska läkemedelsmyndigheten om prissättning och subvention av melflufen, som i Europa märks Pepaxti. Beslutet banar väg för läkemedlet att kommersialiseras i Italien under första halvåret 2025.
- Oncopeptides meddelar att en utvärdering av aktiviteten hos två peptidläkemedelskonjugat (PDC) utvecklade av Oncopeptides vid återfall eller refraktär akut multipelt myelom har accepterats som en poster och kommer att presenteras vid det 66:e årliga mötet och utställningen i American Society of Hematology (ASH).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Oncopeptides meddelar att det positiva ersättningsbeslutet för Pepaxti har offentliggjorts officiellt i Italien. Detta markerar det sista regleringssteget för läkemedlets kommande kommersialisering i Italien.
- Ulf Jungnelius har informerat styrelsen om sitt beslut att lämna den styrelse som han tjänstgjort i sedan 2011. Detta på grund av personliga skäl relaterade till byte av hemvist från Sverige.
- Oncopeptides meddelar att en ny studie om melflufen (i Europa marknadsfört som Pepaxti) plus dexametason i patienter med relapserande, refraktärt multipelt myelom (RRMM) har publicerats i tidskriften European Journal of Haematology.

Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning	9 914	5 337	31 648	35 220
Varav återföring av returresev USA	-	55	-	24 330
Rörelseresultat	-83 334	-80 980	-283 498	-253 447
Resultat efter skatt	-83 426	-81 211	-284 607	-249 111
Resultat per aktie före/efter utspädning (kr)	-0,39	-0,90	-1,71	-2,76
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-71 498	-55 395	-260 570	-279 493
Likvida medel vid periodens slut	178 536	173 407	178 536	173 407

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Investerare, finansanalytiker och media inbjuds att delta i en webbsändning och följande frågestund kl. 09:00 CET idag.

Presentationen kommer att ledas av vd Sofia Heigis, tillsammans med CFO Henrik Bergentoft. Sändningen kommer att hållas på engelska, och publiceras på www.oncopeptides.com/sv i anslutning till att webbsändningen startar.

Information för deltagare

Om du önskar delta via webcasten gå in på nedan länk.

<https://oncopeptides.events.inderes.com/q4-report-2024>

Om du önskar delta via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen. Via telefonkonferensen finns möjlighet att ställa muntliga frågor.

<https://conference.inderes.com/teleconference/?id=5003623>

Vd-ord

Oncopeptides försäljning av Pepaxti ökade med cirka 35 procent under det fjärde kvartalet jämfört med det tredje kvartalet 2024. I och med att lanseringen i Italien nu inletts är Oncopeptides aktiva på samtliga av våra europeiska nyckelmarknader och vi kan fokusera än mer på aktiviteter för att öka försäljningen. Under det fjärde kvartalet och i början av 2025 har vi också tagit andra steg på vår resa mot lönsamhet i slutet av 2026 och fortsatt tillväxt bortom det.

Försäljningen av Pepaxti under Q4 2024 uppgick till 9,9 MSEK, jämfört med 7,4 MSEK under Q3 2024. Medan vi ser stort utrymme för ytterligare tillväxt, stärks vi av en accelererande försäljning, särskilt på vår viktigaste marknad Tyskland, under slutet av kvartalet. Denna trend har fortsatt in i 2025.

Den främsta milstolpen under det fjärde kvartalet 2024 var överenskommelsen med den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) gällande prissättning och subvention av Pepaxti, något som banade väg för det formella godkännandet av läkemedlet i januari 2025. Vi förväntar oss försäljning från regional access under första halvåret 2025. I Spanien har vi nu säkrat tillträde i alla nyckelregioner, totalt mer än 85 procent av landet, och vi förväntar oss att den starka start vi såg under andra halvåret 2024 kommer att fortsätta in i 2025.

Under 2024 genomförde vi en framgångsrik konsultation med den japanska regulatoriska myndigheten PMDA, vilken bekräftade en regulatoriskt framkomlig väg för Pepaxti samt det stora medicinska behovet av Pepaxti i landet, något som också bekräftas av japanska så kallade Key Opinion Leaders. Till följd av denna regulatoriska milstolpe har Oncopeptides inletts förhandlingar gällande ett licensavtal i Japan som nu nått ett långt framskridet skede. En sådan affär skulle innebära en betydande potential för företaget.

Oncopeptides kassa uppgick vid utgången av 2024 till 179 miljoner kronor. Även om försäljningen under 2024 inte nådde upp till våra förväntningar har detta kompenseras med ett förstärkt kostnadsfokus. Vår kassa ligger därför i linje med våra prognoser när vi går in i 2025. Ett undertecknat partnerskap i Japan tillsammans med en fortsatt stadig försäljningstillväxt för Pepaxti skulle säkerställa tillräckligt med likviditet för att föra företaget till kassaflödespositivitet i slutet av 2026. Vi utforskar också andra vägar för att stödja vår kassaposition tills lönsamhet är uppnådd, exempelvis befinner sig bolaget i diskussioner med den Europeiska Investeringsbanken (EIB) gällande den andra delen av det lån som tidigare beviljats Oncopeptides.

När det gäller partnerskap har vår sydkoreanska partner SCBIO lämnat in dokument avseende Pepaxti till den regulatoriska myndigheten för en preliminär granskning. Detta har skett tidigare än förväntat och vi förväntar oss klarhet om nästa steg under första halvåret 2025.

Gällande vår pipeline har Oncopeptides under vintern fört sonderande diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende vår molekyl OPD5, en uppföljarmolekyl till Pepaxti med en potentiellt förbättrad risk/nyttaprofil och förbättrat skydd av immateriella rättigheter. Responsen har varit positiv och som förväntad. Vi arbetar för närvarande med att staka ut en klinisk utvecklingsväg baserat på den feedback vi tagit

emot från FDA. Även om det är en bra bit härifrån fram till kommersialisering är vi övertygade om att OPD5 har potential att ta oss tillbaka till den viktiga amerikanska marknaden i framtiden, då det ouppfyllda behovet av en PDC kvarstår, något som bekräftas av Key Opinion Leaders i landet. I veckan publicerades en artikel i European Journal of Haematology, författad av forskare på Dana-Farber Cancer Institute i Boston, som visar på starka effekt- och säkerhetsdata för Pepaxti. Parallellt med detta fortsätter vi utvecklingen av våra andra pipeline-tillgångar och kommer att fortsätta att hålla marknaden informerad om alla viktiga milstolpar.

När vi summerar hela 2024 har vi tredubblat våra intäkter jämfört med 2023 och utökat vår adresserbara europeiska marknad från en nyckelmarknad till tre. Samtidigt som vi förstår fortsätter våra ansträngningar för marknadstillträde i övriga Europa har vi nu nått den närvaro i Europa som vi behöver för att nå lönsamhet i slutet av 2026.

Vi går in i 2025, Oncopeptides 25-årsjubileum, med lovande tecken på försäljningstillväxt i Europa drivet av Tyskland, full fart framåt i Spanien och regional access i Italien, långt framskridna diskussioner om ett potentiellt partnerskap i Japan som skulle vara av stor betydelse för bolaget samt en färdplan för återkomst till USA som sakta börjar ta form.

Den 27 februari 2024

Sofia Heigis, vd

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)
E-post: david.augustsson@oncopeptides.com
Mobil: +46 76 229 38 68

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-02-27 08:00 CET.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett svenskt biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av riktade terapier för svårbehandlade cancersjukdomar.

Bolaget använder sin patenterade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Bolagets flaggskeppsläkemedel kommersialiseras för närvarande i Europa, med partnerskapsavtal för bland annat Sydkorea, Mellanöstern och Afrika.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina två patenterade teknikplattformar PDC och SPiKE.

Bolaget grundades år 2000, har ca 80 anställda och verksamhet i Sverige, Tyskland, Österrike, Italien och Spanien. Oncopeptides är noterat på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO.

Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com

Om Pepaxti

Pepaxti® (melfalan flufenamid också kallat melflufen) har erhållit försäljningstillstånd i alla EU-länder, i EEA-länderna Island, Lichtenstein och Norge, samt i Storbritannien. Pepaxti är indicerat 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 tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation.