

EJ FÖR PUBLICERING, DISTRIBUTION ELLER OFFENTLIGGÖRANDE, DIREKT ELLER INDIREKT, I ELLER TILL USA, AUSTRALIEN, HONGKONG, ISRAEL, KANADA, JAPAN, SYDAFRIKA, NYA ZEELAND, SCHWEIZ, SINGAPORE ELLER NÅGON ANNAN JURISDIKTION DÄR PUBLICERINGEN, DISTRIBUTIONEN ELLER OFFENTLIGGÖRANDET SKULLE VARA OTILLÅTEN ELLER KRÄVA REGISTRERING ELLER ANDRA ÅTGÄRDER.

INFORMATIONSDOKUMENT AVSEENDE FÖRETRÄDESEMISSION

ONCOPEPTIDES AB (PUBL)

28 augusti 2025

INFORMATION OM EMITTENTEN

Oncopeptides AB (publ) (org. nr 556596-6438) ("**Oncopeptides**" eller "**Bolaget**") är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Bolaget registrerades hos Bolagsverket den 5 september 2000. Bolaget är moderbolag till sex helägda dotterbolag, varav tre svenska dotterbolag, ett tyskt dotterbolag, ett italienskt dotterbolag och ett amerikanskt dotterbolag ("**Koncernen**"). Bolagets LEI-kod är 549300J9WWQ5CBYQ1M77. Adressen till Bolagets webbplats är www.oncopeptides.com.

INFORMATION OM VÄRDEPAPPREN OCH UPPTAGANDE TILL HANDEL

Bolagets stamaktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Stamaktierna handlas under kortnamnet (ticker) ONCO och har ISIN-kod SE0009414576. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0026141939 och ISIN-koden för BTA är SE0026141947. Handel i de nya stamaktierna beräknas inledas omkring den 26 september 2025 förutsatt att registrering hos Bolagsverket skett.

BEHÖRIG MYNDIGHET

Detta dokument utgör inte ett prospekt i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG ("**Prospektförordningen**"). Detta dokument har upprättats i enlighet med artikel 1.4 db Prospektförordningen och utformats i enlighet med kraven i bilaga IX i Prospektförordningen. Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt Prospektförordningen, har varken granskat eller godkänt dokumentet. Investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i Bolagets värdepapper. Detta dokument och erbjudandet som beskrivs här regleras av svensk rätt. Tvist med anledning av dokumentet och erbjudandet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

EFTERLEVNADE AV RAPPORTERINGSSKYLDIGHET OCH OFFENTLIGGJORD INFORMATION

Styrelsen för Oncopeptides intygar härmed att Bolaget fortlöpande har efterlevt sin rapporteringsskyldighet och skyldigheten att offentliggöra information under hela den period då Bolagets värdepapper har varit upptagna till handel, inbegripet enligt direktiv 2004/109/EG, i förekommande fall, förordning (EU) nr 596/2014 och, i förekommande fall, delegerad förordning (EU) 2017/565. Styrelsen bekräftar härmed att Bolaget, vid tidpunkten för erbjudandet, inte skjuter upp offentliggörandet av insiderinformation i enlighet med förordning (EU) nr 596/2014. Den obligatoriska information som emittenten offentliggör i enlighet med skyldigheter att offentliggöra löpande information finns tillgänglig på Bolagets webbplats www.oncopeptides.com. Det senast upprättade prospektet för Bolaget från april 2024 finns tillgängligt på Bolagets webbplats www.oncopeptides.com.

STYRELSENS ANSVARSFÖRKLARING

Styrelsen för Oncopeptides är ensamt ansvarig för innehållet i detta dokument. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i detta dokument med sakförhållandena och ingen uppgift som kan påverka dess innebörd har utelämnats.

BAKGRUND OCH MOTIV

Oncopeptides styrelse har den 21 augusti 2025, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 22 maj 2025, beslutat att genomföra en nyemission av högst 46 947 534 stamaktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare ("**Företrädesemissionen**").

Oncopeptides är ett svenskt biotechföretag som fokuserar på forskning, utveckling och kommersialisering av riktade terapier för svårbehandlade cancerformer. Företaget grundades för 25 år sedan och är idag verksamt på flera viktiga europeiska marknader, bland annat Tyskland, Österrike, Spanien och Italien.

Förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas kommer Bolaget att erhålla cirka 150 MSEK före avdrag för transaktionskostnader som beräknas uppgå till cirka 16 MSEK. Bolaget avser att använda nettolikviden till att finansiera den pågående kommersialiseringen av Pepaxti i Europa och för att säkerställa tidig utveckling av Bolagets portfölj av prekliniska projekt. Likviden från Företrädesemissionen kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och förväntas vara tillräckliga för att finansiera Bolaget till dess att det uppnår ett positivt kassaflöde, vilket förväntas ske under det fjärde kvartalet 2026 och oavsett om Bolaget når framgång i förhandlingarna om partnerskap i Japan.

Oncopeptides har nyligen rapporterat om flera viktiga händelser rörande Pepaxtis kommersialisering i Europa och dess position på marknaden. Företrädesemissionen kommer att ge möjlighet att stärka verksamheten i Europa för att fullt ut dra nytta av den positiva nyhetsutvecklingen.

Bolaget bedömer att en förskottsbetalning för licensieringen av Pepaxti i Japan är sannolikt, men inte säker, innan ett avtal har ingåtts, likt alla partnerskapsförhandlingar. Om Bolaget erhåller sådan licensbetalning i Japan kommer Bolaget att använda de ytterligare medlen för att driva Bolagets pipeline framåt, och mer specifikt OPD5, så att det blir klart för IND-ansökan, eftersom tillgången har potential för flera indikationer med stora ouppfyllda behov, inklusive glioblastom och multipelt myelom. För multipelt myelom är utvecklingsvägen till en global marknad som en andra generationens peptidläkemedelskonjugat (PDC) relativt sett mindre riskfylld jämfört med andra projekt, baserat på erfarenheterna från melflufen.

Företrädesemissionen är fullt garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Enligt garantiåtagandena ska garanterna teckna eventuella stamaktier som inte tecknats på annat sätt mot en garantiersättning om 8 procent av det garanterade beloppet kontant. HealthCap VIII L.P. ("**HealthCap**") har åtagit sig att senast den 3 september 2025 utnyttja teckningsrätter motsvarande sitt teckningsåtagande och erlägga samtidig betalning (den "**Accelererade Teckningen**"). Bolaget avser att delregistrera den Accelererade Teckningen hos Bolagsverket för att få tillgång till HealthCaps teckningslikvid. HealthCaps BTAs kommer inte att konverteras till stamaktier förrän övriga BTAs i Företrädesemissionen konverteras omkring den 26 september 2025. Varken tecknings- eller garantiåtagandena är säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättningar eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera berörda parter helt eller delvis inte kommer kunna uppfylla sina respektive åtaganden.

Namn	Teckningsåtagande, andel av Företrädesemissionen
HealthCap	10,32%
Per Wold-Olsen	0,48%
Jakob Lindberg	0,42%
Sofia Heigis	0,07%
Christine Rankin	0,01%
Henrik Bergentoft	0,01%
David Augustsson	0,01%
Stefan Norin	0,00%
Totalt	11,33%

Namn	Garantiåtagande, andel av Företrädesemissionen ¹	
Buntel AB	20 000 000,00 SEK	13,31%
Fredrik Lundgren	18 116 054,40 SEK	12,06%
Wilhelm Risberg	18 116 054,40 SEK	12,06%
Schonfeld Global Master Fund LP	15 000 000,00 SEK	9,98%
Maven Investment Partners Ltd	15 000 000,00 SEK	9,98%
Munkekullen 5 Förvaltning AB	14 750 000,00 SEK	9,82%
Exelity AB	10 000 000,00 SEK	6,66%
Anavio Capital Partners LLP	10 000 000,00 SEK	6,66%
Selandia Alpha Invest A/S	5 000 000,00 SEK	3,33%
Arnholmen Förvaltning AB	4 000 000,00 SEK	2,66%
R&A Partners AB	4 000 000,00 SEK	2,66%
Totalt	133 982 108,80 SEK	89,18%

¹ Samtliga garantiåtaganden gäller upp till 130 000 000,00 SEK, förutom för Fredrik Lundgren och Wilhelm Risberg vars åtagande till 10 116 054,40 SEK vardera gäller från 130 000 000,00 SEK upp till 150 232 108,80 SEK.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

Händelse	Datum
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	28 augusti 2025
Handel med teckningsrätter på Nasdaq Stockholm	1 – 10 september 2025
Teckningsperiod	1 – 15 september 2025
Handel med BTA (Betald Tecknad Aktie) på Nasdaq Stockholm	1 – 22 september 2025
Beräknad dag för offentliggörande av utfallet i Företrädesemissionen	Omkring 17 september 2025
Beräknad första dag för handel med nya aktier på Nasdaq Stockholm	26 september 2025

Företrädesrätt

Den som på avstämningsdagen den 28 augusti 2025 är registrerad som aktieägare i Oncopeptides har företrädesrätt att teckna nya stamaktier i Företrädesemissionen och erhåller en (1) teckningsrätt för varje innehavd stamaktie i Oncopeptides. Nio (9) teckningsrätter berättigar till teckning av två (2) nya stamaktier. Endast ett helt antal nya stamaktier kan tecknas (dvs. inga fraktioner). Därutöver erbjuds möjlighet för investerare att anmäla sig för teckning av stamaktier utan stöd av teckningsrätter.

Utspädning och aktieinnehav efter emissionen

Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas kommer aktiekapitalet att öka med cirka 5 216 392,88 SEK, från cirka 25 084 314,69 SEK till cirka 30 300 707,56 SEK, genom nyemission av 46 947 534 nya stamaktier, vilket innebär att det totala antalet aktier ökar från 225 758 823 aktier till 272 706 357 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer, förutsatt att Företrädesemissionen fulltecknas, att få sin ägarandel utspädd med upp till 46 947 534 stamaktier motsvarande cirka 18,2 procent (baserat på antalet stamaktier efter genomförandet av Företrädesemissionen), men kan ha möjlighet att kompensera sig för den ekonomiska utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

Teckningskurs

De nya stamaktierna emitteras till en teckningskurs om 3,20 SEK per ny stamaktie. Courtage utgår ej.

Teckning av stamaktier

Till direktregistrerade aktieägare skickas förtryckt emissionsredovisning med inbetalningsavi. Teckning av nya stamaktier sker genom samtidig kontant betalning och anmälan genom förtryckt inbetalningsavi eller särskild anmälningssedel. VP-avi avseende registrering av teckningsrätter på VP-/servicekonto kommer inte att skickas ut. Om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear Sweden avses utnyttjas ska den förtryckta inbetalningsavin användas. Direktregistrerade aktieägare i utlandet som inte kan använda den förtryckta inbetalningsavin för betalning, kan betala i SEK i enlighet med följande instruktioner:

DNB Carnegie Investment Bank AB (publ), Transaction Support, SE-103 38 Stockholm, Sverige
SWIFT adress: ESSESESS; IBAN: SE385000000052211000363; Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Betalningen ska vara DNB Carnegie tillhanda senast kl. 15:00 svensk tid den 15 september 2025. Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-/servicekontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges.

Om teckning avser ett annat antal stamaktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska i stället "Anmälningssedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken kan beställas från DNB Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 94 82 eller laddas ner på DNB Carnegies hemsida www.dnbcarnegie.se. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där teckningsrätterna innehas som referens. Anmälningssedeln och betalningen ska vara DNB Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 svensk tid den 15 september 2025.

Anmälan om teckning av nya stamaktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningssedel, benämnd "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningssedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningssedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren skall även en särskild blankett ”Förmyndare och fullmaktshavare” fyllas i och skickas tillsammans med anmälningssedeln ”Teckning utan stöd av teckningsrätter”.

Anmälningssedlar och blanketter kan erhållas från något av DNB Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från DNB Carnegies hemsida, www.dnbcarnegie.se, samt från Oncopeptides webbplats. Anmälningssedel kan skickas per post till DNB Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm, lämnas till något av DNB Carnegies kontor i Sverige eller skickas per e-post till transactionsupport@carnegie.se. Anmälningssedeln måste vara DNB Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast kl. 15.00 svensk tid den 15 september 2025.

Teckning av nya stamaktier ska ske under teckningsperioden. Styrelsen för Oncopeptides äger rätt att förlänga teckningsperioden. En eventuell förlängning kommer att meddelas genom pressmeddelande. Teckning av nya stamaktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya stamaktier.

Legal Entity Identifier (LEI-nummer) & National Client Identifier (NID-nummer)

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer som krävs vid värdepapperstransaktioner. Ansök om LEI-kod i god tid om du saknar en, då den måste anges på anmälningssedeln. Mer information finns på Finansinspektionens hemsida www.fi.se. För att delta i Företrädesemissionen och tilldelas nya stamaktier utan stöd av teckningsrätter måste juridiska personer inneha och uppge sitt LEI-nummer. Nationellt ID eller National Client Identifier (NID-nummer) är en global identifieringskod för privatpersoner som krävs vid värdepapperstransaktioner. Har du svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av ”SE” följt av ditt personnummer. Vid annat medborgarskap kan det vara ett annat nummer. Kontakta ditt bankkontor för mer information om hur NID-nummer erhålls. Ditt NID-nummer ska anges på anmälningssedeln.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare i Oncopeptides vars innehav på avstämningsdagen är förvaltarregistrerat ska för teckning och betalning följa instruktioner från respektive förvaltare.

Aktieägare i vissa obehöriga jurisdiktioner

Aktieägare som har sina befintliga stamaktier direktregistrerade på VP-/servicekonton med registrerade adresser i USA, Australien, Hongkong, Israel, Kanada, Japan, Sydafrika Nya Zeeland, Schweiz, Singapore eller någon annan jurisdiktion, i vilken det inte vore tillåtet att delta i Företrädesemissionen, kommer inte att erhålla några teckningsrätter eller tillåtas teckna nya stamaktier. De teckningsrätter som annars skulle ha levererats till dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

Handel med teckningsrätter

Erhållna teckningsrätter måste antingen användas för teckning senast den 15 september 2025 eller säljas senast den 10 september 2025 på Nasdaq Stockholm för att inte förfalla utan värde. Ingen kompensation kommer att utgå till innehavare vars teckningsrätter förfaller till följd av att de inte nyttjas eller säljs.

Betalda tecknade aktier (BTA)

Aktier som tecknas med stöd av teckningsrätter kommer, efter erlagd betalning och teckning, att bokföras som BTA på VP-/servicekontot till dess att de nya stamaktierna har registrerats vid Bolagsverket. Leverans av de nya stamaktierna förväntas ske omkring den 26 september 2025. Någon VP-avi utsänds inte i samband med ombokning från BTA till stamaktie.

Tilldelning av nya stamaktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya stamaktier tecknas med stöd av teckningsrätter kommer tilldelning av nya stamaktier inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp att ske i följande ordning:

- i första hand till dem som har anmält sitt intresse för teckning och har tecknat sig för nya stamaktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en har utnyttjat för teckning av nya stamaktier,
- i andra hand till dem som har anmält intresse för att teckna stamaktier utan att utnyttja teckningsrätter, och vid överteckning, i förhållande till det antal nya stamaktier som anges i respektive teckningsanmälan, och, i den mån detta inte är möjligt, genom lottning,

- i tredje hand, upp till 130 000 000,00 SEK, till de investerare som ställt garantier och i enlighet med villkoren för deras respektive garantier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning, och
- i fjärde och sista hand, från 130 000 000,00 SEK upp till 150 232 108,80 SEK, till de investerare som ställt garantier och i enlighet med villkoren för deras respektive garantier och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya stamaktier tecknade utan stöd av teckningsrätter översänds avräkningsnota till förvärvaren omkring den 17 september 2025. Tecknade och tilldelade nya stamaktier ska betalas kontant i enlighet med instruktion på avräkningsnotan, dock senast två bankdagar från utskick av avräkningsnotan. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Ansökan om teckning av nya stamaktier är bindande. Leverans av de nya stamaktierna beräknas ske omkring den 26 september 2025. Notera att beroende på enskilda rutiner hos banker och förvaltare kan handeln komma att påbörjas före eller efter detta datum.

Rätt till utdelning

De nya stamaktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya stamaktierna har blivit införda i den av Euroclear Sweden förda aktieboken och Företrädesemissionen har registrerats hos Bolagsverket.

Information om behandling av personuppgifter

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, nya stamaktier kommer lämna in personuppgifter till DNB Carnegie. Personuppgifter som lämnas till DNB Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudandet, behandlas av DNB Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att DNB Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag. Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom DNB Carnegiekoncernen eller till företag som DNB Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är DNB Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, till exempel till Finansinspektionen och Skatteverket. Du kan läsa mer om hur DNB Carnegie behandlar personuppgifter på www.carnegie.se/personuppgifter.

Övrig information

DNB Carnegie agerar emissionsinstitut i Företrädesemissionen. Att DNB Carnegie är emissionsinstitut innebär inte att DNB Carnegie betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos DNB Carnegie. För det fall ett för stort belopp betalats in av en förvärvare för de nya stamaktierna kommer Oncopeptides att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas utan ränta. Ofullständiga eller felaktiga anmälningseddlar kan lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas felaktigt kan anmälan lämnas utan beaktande eller teckning ske med lägre belopp; ej utnyttjad likvid återbetalas utan ränta. Belopp under 100 SEK utbetalas inte.

RISKFAKTORER

En investering i Oncopeptides värdepapper innefattar olika risker. Riskfaktorerna som anges nedan är begränsade till sådana risker som Oncopeptides bedömer är väsentliga och specifika för Oncopeptides. Riskfaktorerna som presenteras nedan är baserade på Bolagets bedömning och tillgänglig information per dagen för offentliggörandet av detta dokument.

Risker förknippade med att Bolaget är beroende av en specifik produkt

Per dagen för detta dokument fokuserar Bolaget i huvudsak på att utveckla och marknadsföra sitt läkemedel, melflufen, vilket är den vardagliga beteckningen för melfalan flufenamid ("melflufen"), som är först i en ny klass av peptidlänkade² läkemedel som riktas mot aminosyror³ och frisätter alkylerande⁴ cellgifter inne i tumörceller.

² Med peptid avses en molekyl som består av en kedja av aminosyror. Peptider utgör en viktig beståndsdel i melflufen.

³ Med aminosyror avses en typ av enzymer som hydrolyserar peptider och är överuttryckta i cancerceller och som orsakar en frisättning av cellgifter i myelomcellerna.

⁴ Med alkylerare avses cellgifter med brett spektrum som utgör en hörnsten vid cancerbehandling.

Den 26 februari 2021 beviljade den amerikanska läkemedelsmyndigheten (eng. *US Food and Drug Administration*) ("**FDA**") melfalan flufenamid ett villkorat marknadsgodkännande i USA under produktnamnet Pepaxto®. Den 7 december 2022 begärde FDA att marknadsföringstillståndet för Pepaxto på den amerikanska marknaden skulle dras tillbaka. Vid tidpunkten för detta dokument marknadsförs således Pepaxto inte i USA och Bolaget bedriver inte någon försäljning i USA, vilket innebär att Bolagets endast har försäljningsintäkter från EU. Det är därför av stor vikt för Bolagets omsättning och finansiella resultat att försäljning av Pepaxti kan fortsätta och påbörjas på relevanta marknader i övriga delar av EU. I augusti 2022 erhöll Bolaget ett godkännande från den europeiska läkemedelsmyndigheten (eng. *European Medicines Agency*) ("**EMA**") för försäljning av Pepaxti i kombination med dexametason. Försäljningsgodkännandet från EMA är giltigt i alla EU-länder samt inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA). Bolaget har även marknadsgodkännande för Pepaxti i Schweiz och Storbritannien. Innan försäljning kan komma att ske måste myndigheter i respektive land godkänna pris, subvention och rabatter. Bolaget säljer för närvarande Pepaxti i Tyskland, Österrike, Grekland (via partner), Italien och Spanien.

Administrativa fördröjningar mellan godkännande för försäljning och godkännande av pris, subventionering och rabatt/försäljningsstart eller bakslag i utvecklingen av melflufen i form av exempelvis förseningar, avslag, oklara eller otillräckliga resultat från eventuellt nya kliniska studier kan väsentligt påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt. Även om försäljning av Pepaxti, eller någon annan av Bolagets framtida läkemedelsprodukter, påbörjas på relevanta marknader kan försäljning inom den godkända indikationen bli lägre än förväntat, vilket väsentligt kan påverka Bolagets utvecklings- och expansionsmöjligheter negativt.

Risker förknippade med Bolagets möjlighet att erhålla marknadsgodkännande utanför EU

Innan Oncopeptides kan lansera en läkemedelskandidat krävs prekliniska och kliniska studier för att visa signifikant behandlingseffekt och acceptabel säkerhetsprofil. Myndigheter utanför EU kan kräva ytterligare studier vilket kan väsentligt öka kostnaderna och påtagligt försena registreringar, resulterande i att Bolaget tvingas fokusera på en mer begränsad indikation eller avstå från att kommersialisera Pepaxti eller andra framtida läkemedelskandidater. Se riskfaktorn "*Risker förknippade med genomförande och resultat av kliniska studier*" för ytterligare information om risker knutna till studier.

Risker förknippade med kommersialisering av produkter, inklusive marknadsacceptans

Bolaget kommer, som ett led i befintliga tillväxtplaner, att expandera till nya jurisdiktioner där Bolaget har begränsad eller ingen erfarenhet. Expansion till nya marknader, utveckling av produkter för att anpassas till nya marknader, och försäljning på nya marknader innebär osäkerhetsfaktorer och risker såsom utökat produktansvar i händelse av fel eller brister i produkten eller distributionen, ansvar för felaktig eller bristfällig personuppgiftshantering och/eller högre krav från myndigheter eller andra offentliga organ i fråga om produktens prestanda och övriga attribut.

Inträdesbarriärerna på läkemedelsmarknaden är höga, i synnerhet för nya aktörer och vårdsektorn är konservativ och trögrörlig. Omfattande krav kan medföra att tiden från den initiala kontakten med köpare eller mottagare av en produkt till dess att Bolaget kan ingå kontrakt och erhålla ersättning kan bli mycket långa. Även efter godkännande kvarstår risken att läkemedlet inte inkluderas i nationella behandlingsriktlinjer eller får tillräcklig acceptans från förskrivande läkare, sjukhus, patienter och betalare. Marknadsacceptansen påverkas bland annat av acceptans av läkemedlet som en säker och effektiv behandling, användarvänlighet, förekomst och allvarlighetsgrad av ökända och oväntade biverkningar, kostnaden i förhållande till alternativa åtgärder eller behandlingar samt varningar i läkemedlets godkända produktresumé.

Det kan finnas en risk att negativa uppfattningar hos förskrivare (framför allt utanför Europa) och investerare kvarstår efter den säkerhetsvarning angående en ökad risk för död som FDA annonserade den 28 juli 2021 samt det efterföljande återkallandet av produkten i USA den 22 oktober 2021. För att skapa full tillgång till produkten hos alla indikerade patienter krävs att förskrivare tar till sig nya data och inte lever kvar i gamla behandlingsmönster. Ökad marknadsacceptans kan även innefatta en risk för att Bolaget klandras publikt samt att konkurrenter inleder rättsliga förfaranden för att hindra Oncopeptides verksamhet.

Skulle någon av ovan risker, eller någon annan faktor som gör att kommersialiseringen misslyckas, materialiseras kan det dels väsentligt negativt påverka den önskade nivån av marknadsacceptans, dels innebära väsentligt minskad försäljning av Bolagets produkter med sämre intäktpotential som följd.

Risker förknippade med ersättnings- och subventionssystem

En viktig faktor för en lyckad kommersialisering är den ersättning som kan erhållas för produkten från privata försäkringsbolag, myndigheter och andra som betalar för sjukvårdsprodukter och -tjänster. Otillräckliga

ersättningsnivåer för behandlingar med Oncopeptides produkter kan leda till ovilja att använda Bolagets produkter. Det finns även en risk att Bolaget inte framgångsrikt kan förhandla pris och/eller att produkten inte erhåller subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram på Bolagets totala adresserbara marknad i EU, eller att ersättningen blir lägre än förväntat. Oncopeptides ersättning och aktuella ersättningssystem kan också påverkas av utgången av konkurrenters patent, vilket ofta leder till prispress och kan innebära att Bolaget behöver sänka priset på sin produkt för att behålla subventioneringen. Detta innebär lägre intäkter och kan leda till att Bolaget avstår från att introducera läkemedlet på marknaden. Så skulle kunna vara fallet om exempelvis myndigheter bedömer att melflufen inte skiljer sig från melfalhan.

Trots att ett läkemedel har godkännande för försäljning kan pris- och subventionsprocessen fördröjas av omständigheter utanför Oncopeptides kontroll, exempelvis till följd av administrativ belastning hos myndigheterna. Skulle någon av riskerna ovan realiseras, skulle det kunna innebära väsentligt minskad försäljning av Bolagets produkter med sämre intäktpotential som följd.

Risker förknippade med registreringar, regelefterlevnad och tillsynsmyndigheters godkännande

För att kunna genomföra kliniska studier och erhålla försäljningstillstånd måste alla läkemedel under utveckling genomgå ett omfattande registreringsförfarande och godkännas. Regulatoriska processer har fastställda tidslinjer men kan fördröjas och därmed fördyra utveckling och kommersialisering av en produkt, exempelvis om myndigheter ändrar sina bedömningar mot bakgrund av nya vetenskapliga bevis. Vid myndigheters bedömning av enskilda, och ofta ändrade marknadsspecifika regler som ansökningar och förfaranden, föreligger risk att erforderliga tillstånd eller registreringar inte erhålls eller försenas med väsentliga kostnader eller avbrott som följd. Med hänsyn till ovan, samt med beaktande av att Bolaget har en begränsad personalstyrka och skulle kunna hamna i en situation där Bolaget upplever svårigheter att rekrytera och attrahera anställda med relevant kompetens, finns det en risk att Bolagets expansion till ytterligare länder kan ta längre tid än vad som ursprungligen antagits. Det kan även innebära att Oncopeptides inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller tvingas upphöra med sin verksamhet i en eller flera länder/marknader vilket skulle kunna väsentligt begränsa eller försämra Bolagets intäktpotential.

Även efter det att en produkt har godkänts måste Oncopeptides efterleva sedvanliga regulatoriska krav för att upprätthålla det aktuella marknadsgodkännandet. Om de regulatoriska kraven inte efterlevs eller om det finns patientsäkerhetsrelaterade problem med produkten kan den relevanta behöriga myndigheten vidta regulatoriska åtgärder, inklusive, men inte begränsat till, upphävande eller återkallande av marknadsgodkännande eller andra begränsningar. Behöriga myndigheter kan också besluta om återkallelse av produkten (eller specifika partier) från marknaden. Sådana åtgärder kan leda till minskat värde av Bolagets projektportfölj och väsentligt försämrade intäktpotential och minskade intäkter, vilken i sin tur kan leda till en väsentlig negativ effekt på Bolagets finansiella ställning eller till att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet eller går i konkurs. Exempelvis innebar de regulatoriska utmaningarna för Pepaxto att Bolaget återkallade produkten från den amerikanska marknaden och stoppade kommersialiseringen av produkten i USA.

För det fall Bolaget, eller dess underleverantörer (som beskrivits i riskfaktorn *”Risker förknippade med underleverantörer, samarbetsavtal och licenspartners”*), inte uppfyller uppställda regulatoriska krav kan Bolaget också bli föremål för sanktioner såsom avgifter, böter, beslagtagande av produkter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder, vilket skulle kunna väsentligt påverka Oncopeptides finansiella ställning negativt och leda till att Oncopeptides behöver genomföra en kapitalanskaffning, alternativt att Bolaget inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller tvingas upphöra med sin verksamhet. Koncernens möjligheter att betala stora sanktioner såsom administrativa avgifter eller böter kan vara begränsade till följd av Koncernens begränsade likvida medel.

Risker förknippade med interna marknadsförings-, försäljnings- och distributionsresurser och/eller samarbeten och licenspartners

Vid framgångsrik utveckling av melflufen eller andra potentiella produkter kan Bolaget välja att antingen utveckla egna resurser för försäljning, marknadsföring och distribution eller förlita sig på samarbeten och licenspartners. Att utveckla resurser internt för expansion i Europa samt övriga marknader förutsätter tidskrävande och omfattande investeringar i ny personal, nya processer och strategier. Om Bolaget samarbetar med, eller anlitar, tredje parter för marknadsföring och försäljning av sina produkter kan intäkter eller lönsamhet bli lägre än vid egen försäljning. Vid utökad försäljning i EU kan marknadsförings- och försäljningskostnaderna öka markant, särskilt om tredje part anlitas. Vidare för Bolaget per dagen för detta dokument partnerskapsförhandlingar om licensiering av Pepaxto för den japanska marknaden. Bolaget är för närvarande i framskridna diskussioner med en mycket välbekant partner,

med due diligence-processen i ett sent skede, baserat på ett icke-bindande erbjudande som är i linje med marknadspraxis och som inkluderar flera betydande förskotts- och milstolpsbetalningar samt en tvåsiffrig royalty, där partnern står för alla kostnader relaterade till regulatoriska aktiviteter och kommersialisering i Japan. Det finns en risk att licenspartners eller samarbetspartners är ovilliga eller oförmögna att fullfölja sina åtaganden, att Bolaget inte lyckas ingå licens- eller samarbetsavtal på fördelaktiga villkor eller att sådana förhandlingar drar ut på tiden. Det finns också en risk att Bolaget inte alls lyckas ingå licens- eller samarbetsavtal. Vid samarbeten och licenspartnerskap kan intäkter eller lönsamheten för dessa produkter vara lägre än om Bolaget marknadsförde och sålde produkterna i egen regi. Bolaget har lanserat Pepaxti i Tyskland, Österrike, Grekland (via partner), Italien och Spanien. Så snart Bolaget erhåller nödvändiga godkännanden i övriga EU och startar försäljningen av Pepaxti kan marknadsförings- och försäljningskostnaderna öka markant, särskilt om tredje parter anlitas.

Försäljning, marknadsföring och affärsverksamhet inom läkemedelssektorn är föremål för omfattande reglering i syfte att förbygga bedrägeri, korruption och andra oegentligheter. Oncopeptides åtgärder kan visa sig otillräckliga för att förhindra tjänstefel, vilket kan leda till utredningar eller rättsliga åtgärder och påverka Bolagets förmåga att sälja och distribuera sina produkter vilket väsentligt kan begränsa eller förhindra Bolagets förmåga att generera intäkter samt resultera i väsentligt höga kostnader. Om exempelvis Bolagets möjligheter att sälja melflufen på någon av sina huvudmarknader inskränks, kan ett väsentligt patientunderlag och relaterade intäkter utebli och Bolaget kan bli föremål för stora skadestånd. Minskade intäkter och/eller ökade kostnader kan leda till att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Risker förknippade med tvister och rättsliga förfaranden

Bolaget har per dagen för detta dokument varit part i några myndighets-, rättsliga- eller skiljeförfaranden under de senaste tolv månaderna som haft eller kan ha en betydande effekt på dess finansiella ställning eller lönsamhet. Det finns emellertid en risk att Bolaget framöver kan involveras i förfaranden relaterade till dess verksamhet, exempelvis rörande påstådda immaterialrättsintrång, patents giltighet, personskador eller överklaganden av myndighetsbeslut. Skulle krav riktas mot Oncopeptides och leda till väsentligt legalt ansvar eller förlust av immateriella rättigheter kan det medföra omfattande finansiella förluster eller allvarlig skada på varumärke och anseende, vilket kan försvåra kapitalanskaffning och fortsatt läkemedelsutveckling. Koncernens möjligheter att betala stora skadestånd kan vara begränsade till följd av Koncernens begränsade likvida medel.

Oncopeptides kan också bli föremål för rättsprocesser om tredje part anser att Bolaget gör immaterialrättsligt intrång eller om någon utnyttjar Bolagets rättigheter. Se avsnittet "*Risker förknippade med patentskydd*" för mer information om immateriella rättigheter. Bolaget har i samband med regulatoriska diskussioner med FDA kommenterat andra bolags läkemedel och deras risk-nyttoprofil. Det finns därmed en risk att bolag som Oncopeptides uttalat sig om vidtar rättsliga åtgärder mot Oncopeptides.

Det finns en risk att rättsliga kostnader, skadestånd och/eller andra kostnader är så stora att Oncopeptides inte kan fortsätta verksamheten i dess nuvarande form, att verksamheten tvingas upphöra eller att Bolaget försätts i konkurs. Rättsliga processer kan även föranleda att kommersialiseringen av produktkandidater avbryts, vilket kan leda till att Bolaget avbryter eventuell försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Även om legalt ansvar inte fastställs kan Oncopeptides varumärke och rykte skadas vilket kan påverka kommersialiseringen och Bolagets möjlighet att ta in nytt kapital negativt.

Risker förknippade med underleverantörer, samarbetsavtal och licenspartners

Oncopeptides har ingen egen tillverkning varför Bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion. Bolaget är inte beroende av någon enskild tillverkare, men byte av tillverkare är kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att Bolaget inte hittar lämpliga tillverkare som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på villkor som är acceptabla för Bolaget. Dessutom har Bolaget outsourcat tillverkning, paketering, märkning, distribution samt kliniska studier till underleverantörer. Bolaget är således beroende av att upprätthålla dess underleverantörsavtal och skulle påverkas väsentligt negativt om kostnaderna för sådana tjänster skulle öka väsentligt.

Oncopeptides är per dagen för detta dokument beroende av en underleverantör för leverans av den aktiva ingrediensen i melflufen. Om underleverantörer, samarbetspartner eller licenspartners inte uppfyller sina åtaganden, kvalitetsstandarder eller tidsramar, eller om Oncopeptides misslyckas med att erhålla tillräckligt material för melflufen, eller ett fullgott patientunderlag, kan Bolagets verksamhet fördröjas eller avbrytas. Underleverantörer är tvingade att följa de existerande lagar och regelverk som finns för olika produkttillverkningssteg. Produktionsanläggningar måste godkännas av tillsynsmyndigheter och kan komma att inspekteras löpande.

Underleverantörernas bristande efterlevnad kan leda till anmärkningar, nya krav och i förlängningen produktionsavbrott och störningar som kan påverka produktförsörjning och distribution.

Ovannämnda risker kan begränsa Bolagets förmåga att generera intäkter och skulle även kunna leda till att Bolaget kan tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet. Om exempelvis Bolagets möjligheter att sälja melflufen på en viss marknad permanent eller temporärt inskränks kan det leda till väsentligt intäktsbortfall eller att intäkter helt uteblir. Om inte underleverantörer uppfyller relevanta krav kan Oncopeptides och/eller underleverantörer vidare riskera skadeståndskrav och/eller andra sanktioner.

Risker förknippade med Bolagets försäkring

Enligt Oncopeptides bedömning har Bolaget ett lämpligt försäkringsskydd för sin nuvarande verksamhet. Det finns dock en risk att sådant skydd visar sig vara otillräckligt för oförutsedda anspråk som kan komma att ställas mot Bolaget, exempelvis till följd av påstått eller faktiskt patentintrång, säkerhetsfrågor, personskador eller felbehandlingar. Det finns också en risk att Bolaget framgent inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd på godtagbara villkor. Om det visar sig att Oncopeptides har ett otillräckligt försäkringsskydd kan det innebära att Oncopeptides behöver erlagga stora belopp som annars skulle kunna investeras i exempelvis verksamheten eller projekt. Om beloppen är betydande skulle det kunna innebära att Bolagets pågående projekt försenas eller avbryts. För att täcka en sådan utbetalning kan Oncopeptides även vara tvunget att genomföra en kapitalanskaffning. Om pågående projekt avbryts eller om Oncopeptides inte lyckas genomföra en kapitalanskaffning, skulle det kunna leda till att Bolaget inte kommer att kunna fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller tvingas upphöra med sin verksamhet. Koncernens möjligheter att betala stora skadestånd kan vara begränsade till följd av Koncernens begränsade likvida medel.

Risker relaterade till IT-system

Bolagets förmåga att effektivt och säkert hantera verksamheten är beroende av säkerheten, tillförlitligheten, funktionaliteten, underhållet och driften av Bolagets IT-system. Bolaget är beroende av flera leverantörer vilket innebär en ökad risk för bland annat datavirus, läckage och intrång. Det finns även en risk att Bolagets backup-system inte fungerar. Störningar i Bolagets IT-system kan leda till att verksamheten under en viss tid inte kan bedrivas som planerat, exempelvis till följd av produktionsavbrott eller av begränsad åtkomst till information. Vidare är Oncopeptides beroende av att de underleverantörer som genomför kliniska studier på ett säkert sätt hanterar och förvarar resultat, rapporter och annan data från studierna genom effektiva och välfungerande IT-system och därtill relaterade processer. Skulle någon av ovan nämnda risker realiseras skulle det utgöra en risk för Bolagets läkemedelsutveckling i form av väsentliga störningar i verksamheten, ökade kostnader och försämrat anseende och tillförlitlighet till Bolaget som läkemedelsutvecklingsbolag.

Risker förknippade med genomförande och resultat av kliniska studier

Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Oncopeptides genomföra prekliniska och kliniska studier. Per dagen för detta dokument har Oncopeptides ingen klinisk studie öppen och det finns inga planer på att initiera nya Oncopeptides-sponsrade kliniska studier för Pepaxti i närtid. Dock kan Bolaget komma att driva framtida studier, inklusive, men inte begränsat till, studier från dosdefinierande studier till Fas 3, för att påvisa resultat som kan ligga till grund för marknadsgodkännande för produkter under utveckling. Som angivits tidigare i avsnitt *”Risker förknippade med Bolagets möjlighet att erhålla marknadsgodkännande utanför EU”* finns en risk att myndigheter utanför EU kräver ytterligare studier för godkännande av Pepaxti eller andra eventuella framtida läkemedelsproduktkandidater.

Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med flertalet risker, såsom risker för förseningar, svårigheter att hitta kliniker och rekrytera patienter, kostnadsöverskridanden samt brister i klinikernas utförande. Se avsnittet *”Risker förknippade med att Bolaget är beroende av en specifik produkt”* för ytterligare information om risker knutna till försenade kliniska studier.

Vidare kan Bolagets kliniska studier misslyckas med att påvisa resultat som krävs för marknadsgodkännande. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil, vilket kan resultera i att eventuella samarbetspartners, institutionella granskningsorgan och/eller tillsynsmyndigheter avbryter de kliniska studierna och/eller att godkännanden från tillståndsmyndigheter uteblir. Under processens gång kan Bolaget, baserat på utvärdering av tillgängliga kliniska data, kostnader relaterade till fortsatt utveckling, marknadsöversväganden och andra faktorer, tvingas upphöra med utvecklingen av produktkandidater.

Om någon av dessa risker skulle realiseras skulle det leda till avsevärt ökade kostnader, minskat värde på Bolagets projektportfölj och försenade framtida intäkter vilket kan väsentligt påverka Oncopeptides finansiella ställning negativt och skulle kunna leda till att Oncopeptides behöver genomföra en kapitalanskaffning, eller riskera Oncopeptides fortsatta verksamhet.

Risker relaterade till potentiella globala pandemier

Om restriktioner införs till följd av att pandemier inträffar kan Bolaget komma att uppleva störningar som kan ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet och kliniska prövningar, inklusive förseningar i toxologiska studier, svårighet att rekrytera patienter och personal samt etablera plats till kliniska prövningar, omfördelning av vårdresurser, avbrott i viktiga kliniska studier som ett resultat av resebegränsningar eller studieprocesser som inte anses nödvändiga, avbrott eller förseningar i myndigheters verksamhet (inklusive EMA:s), avbrott eller förseningar av leveranser och svårigheter att marknadsföra läkemedel. Sammantaget kan pandemier ha flera negativa konsekvenser för Bolaget, såsom en mindre lyckad lansering av existerande produkter på nya marknader samt nya produkter – vilket i förlängningen skulle kunna leda till minskat värde på Bolaget och en försämrad intäktpotential för Bolagets produktkandidatportfölj.

Risker förknippade med negativt rörelseresultat och kontinuerligt finansieringsbehov

Från Bolagets bildande fram till 30 juni 2025 har Bolaget redovisat ett negativt rörelseresultat. Per dagen för detta dokument bedömer Bolaget att befintligt rörelsekapital inte är tillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna från dagen för detta dokument. Utan beaktande av emissionslikviden från Företrädesemissionen, bedöms rörelsekapitalet räcka för att finansiera Oncopeptides verksamhet till och med halvvägs in i det fjärde kvartalet 2025. Likviden från Företrädesemissionen kommer att stärka Bolagets finansiella ställning och förväntas vara tillräckliga för att finansiera Bolaget till dess att det uppnår ett positivt kassaflöde, vilket förväntas ske under det fjärde kvartalet 2026 och oavsett om Bolaget når framgång i förhandlingarna om partnerskap i Japan. Det finns en risk att Bolagets bedömning är felaktig och att Bolaget inte uppnår ett positivt kassaflöde under fjärde kvartalet 2026 eller alls. För det fall Bolagets kommersialiseringsstrategier misslyckas eller försenas, och/eller om Bolagets bedömning om när kassaflödespositivitet kan uppnås är felaktig, kan nya finansieringsarrangemang krävas. Det finns risk att nytt kapital inte kan anskaffas när det behövs, endast kan anskaffas på för Bolaget otillfredsställande villkor, eller inte är tillräckligt för Bolagets utvecklingsplaner och målsättningar. Tillgång till, samt villkoren för, ytterligare finansiering påverkas av ett flertal faktorer såsom marknadsförhållanden, den generella tillgången på kapital samt Bolagets kreditvärdighet och kreditkapacitet. Även störningar och osäkerhet på kredit- och kapitalmarknaderna kan begränsa tillgången till ytterligare kapital. Om Oncopeptides inte kan erhålla tillräcklig finansiering eller fullfölja attraktiva affärsmöjligheter till följd av kapitalbrist kan Bolagets förmåga att behålla sin marknadsposition eller konkurrenskraften i sitt erbjudande begränsas. Skulle denna risk realiseras bedömer Bolaget att dess finansiella ställning skulle påverkas negativt och att det finns risk att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling för att det inte klarar att täcka kostnaderna för utvecklingsplanerna eller tvingas upphöra med sin verksamhet.

Om någon av ovan risker skulle realiseras skulle det leda till att Oncopeptides intäkter blir otillräckliga för att finansiera verksamheten eller Bolagets åtaganden i takt med att de förfaller. Även om Oncopeptides i framtiden skulle erhålla intäkter som medför att Bolaget kan redovisa positiva rörelseresultat, finns det en risk att så kommer att ske endast efter en lång tid.

Risker förknippade med globala konflikter

Krig och konflikter mellan eller inom länder kan leda till en risk för försämring av Bolagets, samarbets- och licenspartners, eller underleverantörers förmåga att producera eller leverera enligt efterfrågan och till svårigheter att rekrytera patienter till eventuella framtida studier eller att fortsätta vid tillfället pågående kliniska studier. Konflikter och ökade spänningar i Mellanöstern, Rysslands anfallskrig mot Ukraina samt liknande konflikter eller spänningar kan komma att få långvariga effekter på både den globala och nationella konjunktursutvecklingen, vilket i sin tur kan påverka Bolagets verksamhet negativt. Genom prisförändringar, inflation, annan finansiell påverkan eller tillgänglighetsinskränkningar på marknader som resultat av krig och konflikter finns det risk att Bolaget drabbas av ökade kostnader i förhållande till produkten, vilket kan leda till minskad efterfrågan, eller ökade kostnader i förhållande till studier, eller svårigheter att få tillgång till marknaden och därmed intäktsbortfall, vilket i förlängningen kan leda till att Bolaget måste upphöra med sin verksamhet i vissa eller alla marknader som berörs av konflikten. Förutom de direkta ekonomiska påverkningarna kan pågående konflikter även minska investeringsviljan och resultera i en försvagad ekonomisk tillväxt. Detta kan i förlängningen påverka Bolagets möjlighet att anskaffa nytt kapital när det behövs (se avsnittet *”Risker förknippade med negativt rörelseresultat och kontinuerligt finansieringsbehov”* för ytterligare information om risker förknippade med Bolagets finansieringsbehov).

Risker förknippade med valutakursrisker

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK, vilket innebär att bolaget är exponerat för växelkursrisker kopplade till betalningsflöden både inom och utanför Sverige och eurozonen. Särskilt betydande är valutakursrörelser mellan SEK och EUR, då cirka 30 procent av bolagets kostnader är hänförliga till EUR. Eftersom en betydande andel av bolagets framtida intäkter och utgifter förväntas inflyta i EUR, innebär en försvagning av EUR mot SEK en risk för negativ påverkan på bolagets finansiella ställning.

Risker förknippade med konkurrens från andra läkemedelsföretag

Många konkurrenter har större finansiella resurser och kapacitet än Oncopeptides vad avser, till exempel, forskning, utveckling, kontakter med tillsynsmyndigheter och marknadsföring. Därför finns en risk att konkurrenterna utvecklar produkter snabbare och/eller mer effektivt, samt uppnår en bredare marknadsacceptans. Om exempelvis produkter som kan ses som konkurrerande med melflufen, inklusive, men inte begränsat till Selinexor med dex, samt Belantamab mafodotin, påvisar att de är lika bra eller bättre finns det en risk att Bolaget inte kommer att kunna skapa en kommersiellt hållbar läkemedelsprodukt, vilket skulle kunna leda till avbruten försäljning med minskade, eller uteblivna, intäkter och en väsentligt försämrad intäktspotential. I förlängningen kan Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets värde.

Risker förknippade med patentskydd

Oncopeptides framgång är delvis beroende av möjligheten att erhålla och upprätthålla patentskydd för sina produkter, användningsområden och formuleringsmetoder. Prissättningen av Bolagets läkemedel är beroende av att Bolaget har ett beviljat patentskydd och skulle detta upphöra skulle det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmåga. Det finns en risk att Oncopeptides inte kan patentskydda eventuella framtida förbättringar, sammansättningar, läkemedel eller metoder, alla erforderliga eller önskvärda patentansökningar inte kan registreras till rimlig kostnad eller i tid, eller att godkända patent inte ger tillräckligt marknadsskydd. Eftersom patentansökningar är konfidentiella under en viss tid kan tredjeparts positioner upptäckas för sent vilket kan resultera i att Bolagets ansökningar förlora prioritet. Även beviljade patent kan ogiltigförklaras vilket påverkar deras giltighet och möjligheten att göra patentet gällande mot utomstående parter.

Skulle Bolaget behöva försvara sina patenträttigheter kan det medföra väsentliga kostnader. Ett misslyckande med att upprätthålla de immateriella rättigheterna kan leda till avbruten försäljning med minskade, eller helt uteblivna, intäkter som följd eller en väsentligt försämrad intäktspotential för Bolaget eller den specifika produktkandidaten. Det skulle även kunna påverka Oncopeptides möjlighet att konkurrera på marknaden väsentligt negativt.

Risker förknippade med personal och internt kunnande

Oncopeptides verksamhet är liten med ett begränsat antal anställda och är därför beroende av ett fåtal nyckelpersoner och konsulter med specialistkompetens samt ledande experter inom hematologiområdet⁵ för den fortsatta utvecklingen av verksamheten och kliniska projekt. Det finns en risk att en eller flera av dessa personer lämnar Bolaget eller att rekrytering av nya personer misslyckas, vilket kan leda till kompetensbrist, förseningar i läkemedelsstudier och kommersialisering eller i värsta fall att Bolaget tvingas upphöra med hela eller delar av sin verksamhet.

Oncopeptides är beroende av företagshemligheter och internt kunnande. Bolaget använder sekretessavtal för att skydda dessa hemligheter och internt kunnande, men obehörig eller oavsiktlig spridning eller användning av information av konkurrenter, konsulter, anställda, styrelseledamöter, de ledande experter som Bolaget knutit relationer till eller andra förekomma. Om företagshemligheter röjs kan Bolagets konkurrensförmåga och renommé påverkas negativt.

⁵ Hematologi innebär läran om blod, blodbildande organ och blodsjukdomar. Området omfattar behandling av blodsjukdomar och maligniteter, inklusive hemofili, leukemi, lymfom och multipelt myelom.