

Oncopeptides publicerar rapporten för det första kvartalet 2024

Stockholm - 30 maj 2024 - Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, har idag publicerat rapporten för det första kvartalet 2024.

”Säsongsinfluensa och vinterinfektioner har inneburit utmaningar, men i takt med att vi har utvecklat vår verksamhet i Europa, särskilt i Spanien och Tyskland och byggt ett nytt partnerskap i Mellanöstern och Nordafrika (MENA), står vi på en stark grund för att kunna växa i framtiden”, säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. ”Jag ser fram emot de möjligheter som ligger framför oss när vi utökar vår räckvidd för att kunna nå fler patienter globalt”.

Finansiell översikt januari-mars

- Nettoomsättningen uppgick till 5,1 (1,1) MSEK
- Rörelseresultat uppgick till -65,7 (-72,7) MSEK
- Resultat efter skatt uppgick till -67,7 (-71,0) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning -0,75 (-0,79) SEK
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 104,8 (253,9) MSEK

Väsentliga händelser januari-mars

- Oncopeptides kommer beviljas en förlängning av nyckelpatent som säkerställer marknadsexklusivitet för melflufen, marknadsfört som Pepaxti, i Europa till 2037, en förlängning på fem år.
- Oncopeptides får positiv rekommendation avseende Pepaxti från den spanska prismyndigheten.
- Oncopeptides tar emot beslut från U.S. Food and Drug Administration som bekräftar tillbakadragande av Pepaxto från den amerikanska marknaden.
- Pepaxti bibehåller hälsorelaterad livskvalitet visar OCEAN-studien, artikel publicerad i Haematologica.
- Oncopeptides PORT-studie visar att perifer venös administrering av Pepaxti är lika säker som central venös administrering.
- Oncopeptides genomför en fullt garanterad företrädesemission om 314 miljoner kronor för att nå lönsamhet under 2026.
- Oncopeptides och Vector Pharma FZCO tillkännager samarbete för att erbjuda Pepaxti till patienter i Mellanöstern och Nordafrika.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Oncopeptides säkerställer nationell subvention för Pepaxti i Spanien.

- Slutlig utfall av företrädesemissionen offentliggörs där 94 procent tecknas av rätter och teckningsanmälningar och resterande 6 procent av garantiåtaganden. Emissionen uppgick till 314 MSEK före avdrag för emissionskostnader.
- Oncopeptides presenterar nya data som belyser behandlingsfördelarna med Pepaxti i högriskpatienter med multipelt myelom vid COMy-kongressen.
- Oncopeptides meddelar om att första patienter i Spanien får behandling med Pepaxti.

Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning	5 072	1 124	35 220	8 355
Varav återföring av returresev USA	-	-	24 330	7 795
Rörelseresultat	-65 661	-72 740	-253 447	-349 350
Resultat efter skatt	-67 705	-71 025	-249 111	-337 951
Resultat per aktie före/efter utspädning (kr)	-0,75	-0,79	-2,76	-4,11
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-67 362	-88 997	-279 493	-420 509
Likvida medel vid periodens slut	104 825	253 904	173 407	344 515

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://ir.financialhearings.com/oncopeptides-q1-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.financialhearings.com/teleconference/?id=50048825>

Vd-ord

Redo för lansering i Spanien på rekordtid

Vi och många av våra konkurrenter upplevde en oförändrad eller minskad försäljning under det första kvartalet, men min tro på vår framtida tillväxtpotential står fast då vår europeiska försäljning motsvarade förväntningarna och uppgick till 5,1 MSEK trots en utmanande start på året. Säsongsinfluensa och vinterinfektioner har inneburit utmaningar, men i takt med att vi har utvecklat vår verksamhet i Europa, särskilt i Spanien och Tyskland och byggt ett nytt partnerskap i Mellanöstern och Nordafrika (MENA), står vi på en stark grund för att kunna växa i framtiden. Jag ser fram emot de möjligheter som ligger framför oss när vi utökar vår räckvidd för att kunna nå fler patienter globalt.

Vår europeiska försäljning landade i linje med våra förväntningar på 5,1 MSEK, jämförbart med Q4 2023. Enligt vår data har de flesta konkurrerande läkemedel i den sena linjen sett oförändrade eller till och med krympande försäljningssiffror under första kvartalet 2024, och jag är fortsatt övertygad om att vi kommer att kunna accelerera vår försäljning under 2024. Säsongsinfluensan och andra infektioner som är vanligare under vinterhalvåret försvårade tillfälligt möjligheten för patienter att få behandling i början av året.

Som vi kommunicerat förväntar vi oss en acceleration av försäljningen under 2024, där försäljningsstarten i Spanien och fortsatt tillväxt i Tyskland kommer att vara drivande faktorer. Dessutom ser vi fram emot försäljning utanför Europa som ett resultat av det aviserade partnerskapet för MENA-regionen.

I Spanien har vi fått marknadstillträde snabbare än någon av våra konkurrenter, ett bevis på det stora medicinska behovet av vårt läkemedel, förmågan hos vårt team i Spanien samt den kliniska erfarenhet vi byggt där över 100 patienter och 16 sjukhus i landet varit delaktiga i utvecklingen av Pepaxti. Vi förväntar oss att försäljningen kommer igång på allvar efter sommaren, men vi har redan sett våra första beställningar av Pepaxti, bara några veckor efter att läkemedlet blev tillgängligt i landet den första maj. Teamet i Spanien, stödda av vårt huvudkontor i Stockholm, arbetar hårt med att säkerställa regional tillgång i viktiga regioner i Spanien, och jag ser fram emot att vi snart kan behandla fler patienter och fånga den potential vi ser för läkemedlet i Spanien.

I Tyskland, vår första lanseringsmarknad, ser vi ett fortsatt växande engagemang och kännedom bland läkare i landet, och vi fortsätter arbeta hårt för att etablera oss på en mycket splittrad marknad, som är särskilt tuff inom området sällsynta sjukdomar.

När det gäller MENA ser jag partnerskapet med Vector Pharma både som en möjlighet till försäljning i en region med potential, men också som början på en resa där vi kan dra nytta av World Orphan Drug Alliances utökade nätverk för att ge patienter över hela världen tillgång till Pepaxti. Genom att addera nya

marknader till vår intäcksström kommer vi med tiden inte bara att öka vårt resultat utan också öka bredden och kontinuiteten i vår försäljning, något som kommer att minska beroendet av specifika marknader.

Utöver att säkerställa marknadstillträde i Spanien har vi också närmat oss tillträde på andra europeiska marknader. I Frankrike har vi tagit ytterligare ett steg för att få marknadstillträde samtidigt som vi fortsätter att utveckla Italien, Nederländerna, Irland och Norden som en del av vår andra lanseringsväg. Dessa länder, tillsammans med de som vi redan har lanserat i, utgör mer än hälften av marknadspotentialen på 1,5 miljarder kronor i Europa.

Under februari meddelade vi också att vi förlänger ett viktigt patent som säkerställer marknadsexklusivitet för Pepaxti med ytterligare fem år, mellan 2032 och 2037. Även om det kan ses som långt in i framtiden innebär det att vi kommer att kunna sälja Pepaxti i ytterligare fem år vid eller nära toppförsäljningen, en betydande möjlighet för oss som företag och den långsiktiga aktieägaren.

Utöver kommersialiseringen av Pepaxti fortsatte vi under första kvartalet arbetet på våra med värdeskapare i nästa steg: utöver det tillkännagivna partnerskapet i MENA har vi fortsatt att utforska affärsutveckling i Kina och Japan och lagt till Sydkorea som en potentiell asiatisk marknad. Vi har också fortsatt att avancera våra pipeline-tillgångar med pågående val av läkemedelkandidat för vår SPiKE-plattform, och efter FDA-beslutet arbetar vi vidare med strategin för vår PDC-plattform. Vår tro på den framtida potentialen för dessa tillgångar är fortsatt stark.

I februari erhöll vi ett beslut från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som bekräftade att Pepaxto dras tillbaka från den amerikanska marknaden, vilket vi diskuterade i vår presentation av rapporten för det fjärde kvartalet 2023. Även om vi fortfarande inte håller med om FDA:s tolkning av våra data och beklagar att de inte är villiga att uppdatera den amerikanska indikationen för att återspegla vår målgrupp, har vi nu under en längre tid fokuserat vår verksamhet på kommersialiseringen i Europa. Mot bakgrund av att FDA-processen nu är avslutad kommer Jakob Lindberg att övergå till en ny roll som senior forskningsrådgivare på Oncopeptides.

Slutligen vill jag uttrycka min tacksamhet till våra aktieägare för att de stöttat Oncopeptides under vår nyligen genomförda företrädesemission. Det tillförda kapitalet kommer att stödja oss i alla de ansträngningar som jag beskrivit ovan, vilka kommer att föra oss till lönsamhet 2026. Jag vill också välkomna våra nya aktieägare till Oncopeptides.

Den 30 maj, 2024

Sofia Heigis, vd

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-05-30 08:00 CET.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller.

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.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patenterade teknikplattformar. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com