

## Oncopeptides publicerar bokslutskommunikén för 2023

**Stockholm - 27 februari 2024 - Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, har idag publicerat bokslutskommunikén för 2023.**

”Efter att ha infriat vårt löfte om kontinuerlig tillväxt kvartalsvis under 2023, med lika många sålda vialer under fjärde kvartalet som resten av 2023 kombinerat, är vi redo för ett 2024 där vi förväntar oss att försäljningen lyfter från nuvarande nivåer, genom försäljningen i Tyskland och utökad tillgång till Pepaxti på andra europeiska marknader”, säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. ”I Spanien har vi nyligen tagit ett stort kliv mot lansering redan andra halvåret 2024 på en lovande marknad för Pepaxti genom ett positivt beslut från landets priskommission, vilket bekräftar det stora ouppfyllda behovet av vårt läkemedel”.

### Finansiell översikt oktober-december

- Nettoomsättningen uppgick till 5,3 (0,6) MSEK
- Rörelseresultat uppgick till -81,0 (-100,5) MSEK
- Resultat efter skatt uppgick till -81,2 (-91,1) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning -0,90 (-1,01) SEK
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 173,4 (344,5) MSEK

### Väsentliga händelser oktober-december

- Henrik Bergentoft tillträder som CFO 13 november.
- Oncopeptides utvalda att presentera ytterligare data från OCEAN-studien vid American Society of Hematology-kongress (ASH).
- Artikel från Oncopeptides OCEAN-studie som observerar längre PFS och OS i melflufen jämfört med pomalidomid publicerad i European Journal of Hematology.
- EU-kommissionen beslutade att formellt godkänna företagets ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om utökad indikation för Pepaxti till tidigare linjer. Oncopeptides tidigare kommunicerade beslut att avsluta processen för att förlänga indikationen kvarstår.

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- 15 februari meddelas att bolaget kommer beviljas en förlängning av nyckelpatent som säkerställer marknadsexklusivitet för melflufen, marknadsfört i Europa som Pepaxti, i Europa till 2037, en förlängning på fem år.

- 23 februari meddelades om positiva framsteg i market access-processen i Spanien.
- 23 februari meddelades beslut från U.S. Food and Drug Administration som igen bekräftar tillbakadragandet av Pepaxto från den amerikanska marknaden.

### Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning	5 337	560	35 220	8 355
Varav återföring av returreserv USA	55	-	24 330	7 795
Rörelseresultat	-80 980	-100 547	-253 447	-349 350
Resultat efter skatt	-81 211	-91 098	-249 111	-337 951
Resultat per aktie före/efter utspädning (kr)	-0,90	-1,01	-2,76	-4,11
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-55 395	-77 630	-279 493	-420 509
Likvida medel vid periodens slut	173 407	344 515	173 407	344 515
FoU/rörelsekostnader, %	39%	57%	37%	61%

### 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](http://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-q4-report-2023>

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=50048285>

## Vd-ord

**Det fjärde kvartalet banar väg för accelererad försäljning 2024**  
**Efter att ha infriat vårt löfte om kontinuerlig tillväxt kvartalsvis under 2023, med lika många sålda vialer under fjärde kvartalet som resten av 2023 kombinerat, är vi redo för ett 2024 där vi förväntar oss att försäljningen lyfter från nuvarande nivåer, genom försäljningen i Tyskland och utökad tillgång till Pepaxti på andra europeiska marknader. I Spanien har vi nyligen tagit ett stort kliv mot lansering redan andra halvåret 2024 på en lovande marknad för Pepaxti genom ett positivt beslut från landets priskommission, vilket bekräftar det stora ouppfyllda behovet av vårt läkemedel. Utanför vår kärnverksamhet, den europeiska försäljningen av Pepaxti, fortsätter vi också att utveckla våra värdeskapare i nästa steg: försäljningsmöjligheter utanför Europa och utvecklingen av våra tillgångar i pipeline, områden där vi kommer att kunna presentera nya milstolpar under 2024.**

Under det sista kvartalet av 2023 sålde Oncopeptides ungefär samma antal vialer som under årets tre första kvartal tillsammans, och nettoförsäljningen ökade 90% mellan Q3 och Q4. En stark manifestation av vår kommunicerade ambition att kontinuerligt öka försäljningen kvartal för kvartal, och ett delsteg mot vårt mål att bli kassaflödespositiva mot slutet av 2026, vilket skulle innebära en försäljning på SEK 400m. Ett mål på vägen är att säkerställa kapital för bolaget, något som är högprioriterat för mig, den övriga ledningen och vår styrelse.

Jag är väldigt stolt över alla som varit inblandade i våra ansträngningar för att kunna nå marknadstillträde i Spanien, långt före vår ursprungliga tidsplan. Även om vi fortfarande måste komma överens om de slutgiltiga villkoren med det spanska hälsoministeriet, förväntar jag mig att vi kommer att börja se försäljning i Spanien under andra halvåret i år. Vilken bedrift detta är blir än tydligare när man tittar på hur lång tid det tagit för några av våra konkurrenter att nå lika långt: vad vi åstadkommit på fem månader tog Belantamab två år och CAR-T nästan ett år. Det visar på förmågan hos vårt market access-team, men är också ytterligare en påminnelse om det stora medicinska behovet och nyttan med vårt läkemedel.

I Tyskland fortsätter vårt team att samarbeta med viktiga opinionsledare, läkare och andra nyckelintressenter genom flera kanaler i syfte att skapa mer medvetenhet och bättre förståelse för den positiva nytta/riskprofilen hos Pepaxti i en patientpopulation där mycket få behandlingsalternativ återstår. Mot slutet av 2023 hade vi infriat vårt löfte att bygga ett team med bred kompetens och med ett bra nätverk som kommer att stödja vår acceleration under 2024. För att säkerställa att alla indikerade patienter kan få tillgång till produkten har vi också uppdaterat Pepaxtis produktresumé så att patienter kan få Pepaxti genom så kallad perifer administrering – något som varit mycket eftertraktad av tyska läkare.

Marknadsandelen för Pepaxti växer långsamt men stadigt uppåt till en marknadsposition jämförbar med läkemedel som Selinexor och Belantamab i Tyskland. Och till skillnad från många av våra konkurrenter växer vårt läkemedel fortfarande, i en alltmer unik marknadsposition bland äldre patienter med minst tre

tidigare behandlingslinjer, ett segment som många av våra konkurrenter är på väg bort ifrån. Enligt vår analys av tillgängliga marknadsdata upplevde Pepaxti den största tillväxten av alla nya läkemedel mot relapserande, refraktärt multipelt myelom i Tyskland under december.

När det gäller övriga Europa ser vi fram emot att kunna fortsätta meddela marknadstillträden på nya marknader. Spanien, Italien, Nederländerna, Irland samt Norge är fortfarande de längst framskridna när det gäller marknadstillträde, samtidigt som vi nyligen har påbörjat arbetet för att kunna lansera i Frankrike och Sverige. Hur gärna vi än skulle vilja kommunicera en tydlig och detaljerad tidslinje land för land kan vi inte göra det eftersom dessa processer innehåller flera steg och i stor utsträckning kontrolleras av betalarna i de olika länderna. Vi kommer att fortsätta löpande kommunicera alla större milstolpar i vårt europeiska market access-arbete till våra aktieägare.

Vi har också tagit flera steg framåt i arbetet med våra värdeskapare i nästa steg, nämligen försäljning av Pepaxti utanför Europa och våra pipelinetillgångar, under det sista kvartalet 2023.

När det gäller försäljning i resten av världen kvarstår vår ambition att identifiera och utnyttja möjligheter utanför Europa. Vi har gjort framsteg i våra affärsutvecklingsdiskussioner, där Kina och Japan består som fokusområden, men även andra marknader utforskas.

Arbetet med att realisera potentialen i våra pipeline-tillgångar har också fortskridit under det sista kvartalet 2023, och vi tog nyligen det strategiska beslutet att fokusera våra kortsiktiga ansträngningar på att avancera vår SPiKE-plattform mot en så kallad investigational new drug-ansökan (IND). Processen med att välja ut en läkemedelskandidat pågår. Samtidigt har vår PDC-plattform redan tillgångar redo för klinisk utveckling där vi nu kommer att göra en strategisk utvärdering beaktande beskedet från FDA.

Kort före publiceringen av denna rapport tog vi emot beslutet från U.S. Food and Drug Administration, som bekräftar deras tidigare beslutade återkallande av Pepaxto på den amerikanska marknaden. Även om vi förblir övertygade om att vi har vetenskapen på vår sida är vi naturligtvis besvikna över beslutet samtidigt som det inte på något sätt förändrar våra planer och fortsätter ägna all vår uppmärksamhet på kommersialiseringen i Europa, utvecklingen av vår pipeline och möjligheter på andra marknader globalt enligt ovan.

Om historien är någon indikation kommer 2024 att bli ännu ett år med både nya utmaningar och möjligheter för Oncopeptides och jag känner mig både hedrad och glad över att få leda företaget. Jag skulle vilja uttrycka min tacksamhet till teamet på Oncopeptides och våra aktieägare för era bidrag och stöd under 2023. Låt oss nu accelerera ytterligare!

Den 27 februari, 2024

**Sofia Heigis, vd**

*Oncopeptides AB (publ)  
Luntmakargatan 46, SE-111 37  
Stockholm, Sweden*

**För ytterligare information kontakta:**

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

E-post: [david.augustsson@oncopeptides.com](mailto: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 2024-02-27 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](http://www.oncopeptides.com)