

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett peptidlänkat läkemedel som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bokslutskommuniké 2019 och en operationell uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp torsdagen den 20 februari 2020, kl. 14.00 (CET). Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 56
Europa: +44 3333 009 031
USA: +1 833 526 83 82

Finansiell kalender

Årsredovisning 2019 vecka 18
Delårsrapport Q1 2020: 26 maj 2020
Årstämman 2020: 26 maj 2020
Delårsrapport Q2 2020: 26 augusti 2020
Delårsrapport Q3 2020: 19 november 2020

För ytterligare information

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides AB
E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com
Telefon: +46 (0)8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides AB
E-post: rein.piir@oncopeptides.com
Telefon: +46 (0)70 853 72 92

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 20 februari 2020, klockan 08:00 CET.

Sammanfattning Q4

Finansiell översikt 1 oktober – 31 december 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -244,9 (-112,0) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,42 (-2,54) SEK
- Likvida medel per den 31 december uppgick till 926,2 (375,6) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2019

- I början av december hölls ett rådgivande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför Oncopeptides ansökan om villkorat marknadsgodkännande
- Vid det årliga amerikanska hematologimötet (ASH) i december presenterade Oncopeptides uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pivotala fas 2-studien HORIZON i RRMM-patienter och lovande data från fas 2-kombinationsstudien ANCHOR
- Vid ASH mötet presenterades även prekliniska data gällande melflufen för AL-amyloidosis, vilka ligger till grund för det kliniska program där patientrekrytering har startat
- I arbetet med att förbereda inför en potentiell lansering i USA utsågs Joseph Horvat till President North America
- Vid en extra bolagsstämma i december beslutades om emission av teckningsoptioner och utökad emissionsbemyndigande

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Rörelseresultat	-244 244	-111 859	-739 392	-410 963
Resultat före skatt	-244 400	-111 861	-739 920	-410 965
Resultat efter skatt	-244 904	-112 008	-740 705	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning	-4,42	-2,54	-14,33	-9,58
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-216 974	-108 855	-690 566	-333 727
Likvida medel vid periodens slut	926 186	375 617	926 186	375 617
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	64%	81%	74%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

VD kommenterar

Det fjärde kvartalet avslutades med ett möte hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och vårt deltagande vid det årliga hematologimötet i USA. Vi presenterade data från flera pågående eller genomförda studier med melflufen vilket gav en bred exponering med positivt gensvar. Under det fjärde kvartalet påbörjades även mer storskaliga förberedelser för en potentiell lansering i USA.

Lanseringsförberedelserna leder oss till att ha en spännande men arbetskrävande agenda under 2020. Vi skall lämna in ansökan för villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på HORIZON-studien och vara redo att lansera melflufen det kommande årsskiftet. Under våren kommer vi även avsluta rekryteringen till vår fas 3-studie OCEAN samt starta nya studier. Operationellt är detta ett omfattande arbete men vi är på god väg att utvärdera melflufen i olika patientgrupper med sjukdomen myelom för att ge melflufen bästa tänkbara förutsättningar inför en potentiell marknads lansering.

Operationell utveckling

FDA-mötet i december gav oss en klar bild av vad vi skall inkludera i vår kommande ansökan om villkorat marknadsgodkännande i USA. Ansökan kommer att baseras på samtliga 157 patienter från HORIZON-studien och varje patient skall ha genomgått tillräckligt många månaders behandling för att vara utvärderingsbar. Det innebär att ansökan kommer att lämnas in under Q2 2020.

” De kommande 12 månaderna kommer att förändra Oncopeptides radikalt

Vi har ökat tempot i förberedelserna inför en potentiell produktlansering i USA vilken beräknas kunna ske runt det kommande årsskiftet. I december började Joe Horvat som ansvarig för vår amerikanska verksamhet och han skall fortsätta uppbyggnaden av det nordamerikanska marknadsbolaget så att vi är redo när det krävs.

Våra kliniska studier

De pågående studierna utvecklas planerligt. Vi kommer inom kort ha sex kliniska studier igång samtidigt - allt för att bredda den potentiella kommersiella potentialen för melflufen. Detta gör vi genom att dels visa melflufens kliniska effekter i både fler och större grupper av myelompatienter, dels kartlägga melflufens kliniska profil i patienter med sjukdomen AL-amyloidosis, där det idag inte finns några godkända läkemedel. AL-amyloidosis är den första sjukdomen utanför myelom där vi undersöker melflufens kliniska effekt. Det blir med andra ord det första steget mot en indikationsbreddning för melflufen. Vi öppnade den första kliniken för rekryteringen av patienter till stu-



dien sent i december följt av fler kliniker under januari. Vi ser ett stort intresse för deltagande i studien vilket känns stimulerande. Vi förväntar oss att kunna dosera den första patienten inom kort.

Nästa studie att starta är den randomiserade fas 3-kombinationsstudien LIGHTHOUSE. Vi kommer att jämföra kombinationsbehandling med melflufen och daratumumab med behandling med endast daratumumab. Daratumumab kommer att ges i en ny mer lättadministrerad subkutan version.

Vi presenterade uppdaterade resultat från fas 2-kombinationsstudien ANCHOR vid ASH:s årsmöte som pekar på riktigt bra effektdata så här långt. Detta ger självfallet en trygghet till genomförandet av LIGHTHOUSE. ANCHOR förväntas bli färdigrekryterad under 2020. Studien består av två behandlingsarmar. I den ena armen behandlas patienter med melflufen i kombination med daratumumab och den armen är nu färdigrekryterad vilket var snabbare än beräknat. I den andra armen behandlas patienter med melflufen i kombination med bortezomib och där pågår rekrytering fortfarande men beräknas vara färdigrekryterad under året.

Rekryteringen av patienter till OCEAN rullar på bra med målsättningen att ha inkluderat sista patienten in i studien till slutet av Q1 2020. Utvärderingen av studieresultaten kommer att ske när tillräckligt många patienter i studien har återfallit i sin sjukdom ("progression"). Vår bedömning är att vi kan redovisa övergripande

resultat från OCEAN i Q3 2020. Givet att vi har ett positivt utfall i studien kommer arbetet med att förbereda en registreringsansökan att påbörjas omedelbart därefter. Således siktar vi på att lämna in registreringsansökan baserat på OCEAN under Q2 2021. Utifrån ett regulatoriskt perspektiv är denna tidsram inte kritisk givet att vi får ett villkorat marknadsgodkännande baserat på resultaten från HORIZON-studien.

BRIDGE-studien är utformad för att studera melflufens farmakokinetik (PK) hos patienter med multipelt myelom som också lider av nedsatt njurfunktion vilket är en mycket vanlig sjukdomsproblematisering för myelompatienter. I BRIDGE prövar vi melflufen i successivt allt sjukare patientgrupper och ambitionen är att rekrytera den sista patienten till studien under Q2 2020.

Vägen fram 2020

Det finns många utmaningar och möjligheter för bolaget. Givet den nuvarande förändringstakten måste vi prioritera rätt för att nå största möjliga framgång. Närmast i tiden ligger vår huvudfokus på att bli klara med ansökan om villkorat marknadsgodkännande i USA och genomföra lanseringsförberedelser både i det amerikanska marknadsbolaget och på huvudkontoret i Stockholm. Vi har en växande organisation som arbetar organiserat och målmedvetet för att ta vara på de möjligheter som finns.

Vikten av att presentera vid vetenskapliga konferenser ökar och förblir en viktig kanal för

att bygga medvetenhet och kunskap kring melflufen. Vi kommer att delta vid de flesta större vetenskapliga konferenserna under året och därmed ha ett stadigt flöde av information kring våra kliniska studier.

Jag vill tacka de läkare, kliniker och medarbetare som med stort engagemang utvecklar melflufen och därmed Oncoceptides. Ert hårda arbete under 2019 gör skillnad för patienterna och det är därför vi verkar. Ser fram emot att fortsätta detta arbete under det kommande året.

Stockholm 20 februari 2020

Jakob Lindberg
VD, Oncoceptides AB

Sammanfattning – våra kliniska studier

Våra pågående och kommande kliniska studier kommer att generera en bred uppsättning data och ge information om melflufens effekt i olika patientgrupper. Vi arbetar med att sammanställa en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknadsgodkännande i USA baserat på samtliga tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. Målsättningen är att lämna in ansökan under det andra kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA 2020. Givet att FDA beviljar ett villkorat marknadsgodkännande kommer den samlade regulatoriska risken minska avsevärt.

Det kliniska utvecklingsprogrammet

Vi genomför för närvarande fyra kliniska studier för att karakterisera melflufen i multirefraktära multipelt myelompatienter: OCEAN (OP-103), HORIZON (OP-106), ANCHOR (OP-104) och BRIDGE (OP-107).

Programmet kommer att ge en bra bild av hur man kan använda melflufen för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM) i olika faser. På detta sätt har risken i det kliniska utvecklingsprogrammet minskats och det finns flera potentiella vägar till ett godkännande av melflufen.

Melflufen har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas 1- och 2-studier med positiva resultat både vad avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat är det naturligt att vidareutveckla melflufen i de studier som omfattar OCEAN, HORIZON, ANCHOR och BRIDGE, samt med en ny ytterligare registreringsgrundande kombinationsstudie, LIGHTHOUSE, vilken vi förväntar oss skall starta Q2 2020.

Fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett potentiellt marknads-

föringstillstånd för melflufen i USA och EU för behandling av RRMM. Utöver att visa melflufens effekt i förhållande till befintlig standardbehandling (pomalidomid) av RRMM, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet melflufen har i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom vars sjukdom är trippelklassrefraktär (d.v.s. resistent mot minst en IMiD, en proteasomhämmare och en monoklonal CD38-antikropp), dvs HORIZON-studien. ANCHOR, vilken är en fas 1/2-studie, avser att studera hur melflufen kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är viktigt för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare om hur melflufen kan användas tillsammans med dexametason och antingen bortezomib eller daratumumab för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. BRIDGE är en fas 2-farmakokinetikstudie som studerar melflufens säkerhetsprofil i patienter med nedsatt njurfunktion. Vi är nu i slutfasen av förberedelser för den fas 3-kombinationsstudie, kallad LIGHTHOUSE som vi siktar på att starta Q2 2020.

Den regulatoriska vägen fram

Arbetet med att förbereda allt material för att lämna in en registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktär RRMM fortskrider planenligt. Det är det första steget för att etablera användningen av melflufen som en potentiell myelombehandling. Ett eventuellt villkorat godkännande resulterar i ett marknadsgodkännande som senare måste konfirmeras med data från en randomiserad studie. Både OCEAN och LIGHTHOUSE kan var för sig fungera som konfirmerande studier till ett eventuellt villkorat godkännande. Dessutom kan både OCEAN och LIGHTHOUSE, förutsatt positiva studieresultat, stödja en breddning av melflufens användningsområde till RRMM-patienter i tidigare faser av sjukdomen (båda studierna) och till användning i kombination med daratumumab (LIGHTHOUSE).

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i diskussioner med läkemedelsmyndigheter och behöriga organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för melflufen i RRMM.

Efter godkännandet av OCEANs detaljerade kliniska utvecklingsprogram och dess utformning enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet av melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karakterisera melflufen i behandlingsmiljön för RRMM och därigenom maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Fas 3-studien OCEAN förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för melflufen under Q1 2021. Denna ansökan kan utgöra en konfirmerande ansökan till ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande och även ligga till grund för en utökning av användningsområdet till RRMM-patienter vars sjukdom är refraktär mot endast en terapi (jämfört med ett eventuellt villkorat godkännande för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom). Studien kan även ligga till grund för registreringsansökningar om marknadsgodkännande på fler geografiska marknader.

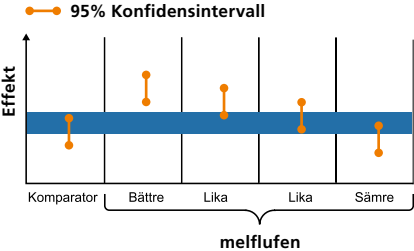
I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där bäge

används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2018 för 2,0 miljarder USD. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.

Resultatet i OCEAN kommer analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för melflufen med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att melflufen är bättre än, lika bra eller sämre än pomalidomid.

Som visas i figuren nedan kan scenariot lika bra brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av melflufen. OCEAN har utformats för att visa ett bättre statistiskt säkerställt resultat för melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för de bägge substanserna.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN

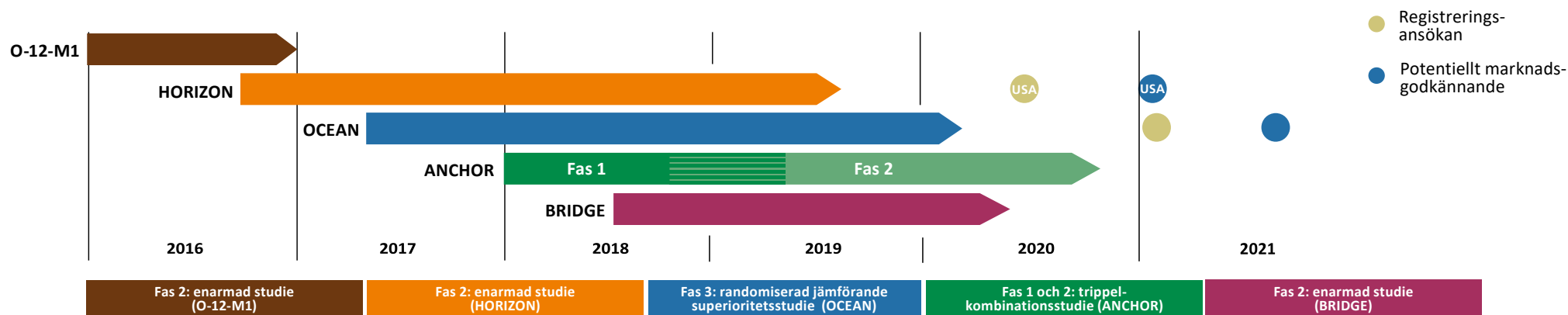


Ett bättre än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra resultat förväntas resultera i godkännande i EU och troligtvis även i USA förutsatt att den kommande registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på data från HORIZON godkänns av FDA.

Den planerade registreringsgrundande fas 3-studien LIGHTHOUSE är utformad för att kunna bredda användningsområdet för melflufen ytterligare. Studien kan fungera som konfirmerande studie till ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande, inklusive breddning av melflufens användningsområde där melflufen godkänns som kombinationsbehandling med daratumumab för RRMM-patienter och även ligga till grund för fristående registreringsansökningar på flera geografiska marknader.



Oncopeptides kliniska studier Q4 2019



O-12-M1

STÖDJANDE

- Avslutad fas 2-studie med 45 patienter
- Inkluderade RRMM-patienter som genomgått en median av 4 tidigare behandlingslinjer och blivit refraktära mot lenalidomid (immunmodulerande läkemedel – IMiD) och bortezomid (proteasomhämmare – PI)
- Patientrekryteringen avslutades i slutet av 2016 med finala resultat rapporterade under 2017

HORIZON

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som är färdigrekryterad med 157 patienter
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab
- Stödjer OCEAN för marknads-godkännande
- Potential för villkorligt FDA godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/2019 och uppföljningsdata 2019/2020

OCEAN

REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Fas 3-studie som pågår i upp till 450 patienter
- Inkluderar RRMM-patienter som är refraktära mot lenalidomid
- Direktjämförelse med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och Pls, och utvecklat resistens i senaste linjens behandling
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid
- För godkännande i Europa behövs visas att melflufen är lika bra eller bättre
- Startade Q2 2017 med sista patient in i studien förväntas under Q1 2020

ANCHOR

EXPLORATIV

- Fas 1/2-studie som pågår i upp till 64 patienter
- Patienterna har genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer inkluderande IMiDer och Pls
- Visar hur melflufen ges som kombinationsbehandling med daratumumab eller bortezomib
- Visar även vägen hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi
- Kan komma att öka melflufens marknadsmöjligheter som kombinationsbehandling
- Startade Q2 2018, datarapportering 2018/2019 där resultat väntas 2019/2020 från fas 1 respektive fas 2

BRIDGE

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som pågår i upp till 25 RRMM-patienter
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion
- Positioneringsstudie för att visa melflufens behandlingsprofil i denna patientgrupp
- Startade Q3 2018 där första resultaten väntas Q2 2020

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknaden fortsätter att växa kraftigt och förväntas ha ett marknadsvärde om cirka 22 miljarder USD år 2023. Under 2018 uppgick den globala marknaden till 17 miljarder USD.

Marknaden växer kraftigt

När behandlingsresultaten förbättras – om än marginellt – i en sjukdom med dålig prognos, växer marknaden kraftigt i senare behandlingslinjer. Det som driver tillväxten är det faktum att patienter lever längre vilket betyder att fler patienter får flera behandlingar jämfört med tidigare.

Bredspektrumläkemedel dominerar behandlingslandskapet

Trots att flera nya läkemedel lanserats dominerar marknaden fortsatt helt av bredspektrumläkemedel (alkylerare, IMiDer och proteasomhämmare, PIs) och förväntas fortsätta göra så. Skälet är att sjukdomen är mycket heterogen där moderna antikroppsläkemedel

inte behandlar hela sjukdomen pga avsaknaden av bra målproteiner på alla tumörcellerna. Tillväxten för användandet av antikroppsläkemedel sker således primärt i kombination med bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla tumörceller behandlas.

Marknaden i USD

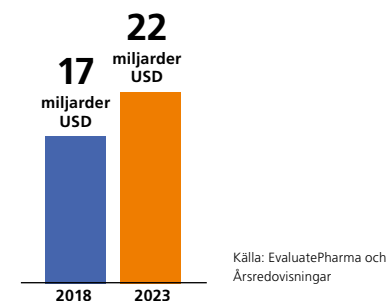
Den globala marknaden för myelomläkemedel var 17 miljarder USD 2018. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 10 miljarder USD. Värdet av myelommarknaden förväntas uppgå till 22 miljarder USD år 2023. Detta till följd av tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer tillsammans med nya läkemedel.

Antalet fall av multipelt myelom i andra linjens behandling och senare växer kraftigt

Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen varje år och 26 000 patienter dör av sjukdomen årligen. Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med uppemot 1% per år, där den främsta orsaken är den allt mer åldrande befolkningen. Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera tidigare linjers behandling ökar dock explosionsartat och här ökar behovet av läkemedel med nya verkningmekanismer såsom melflufen.

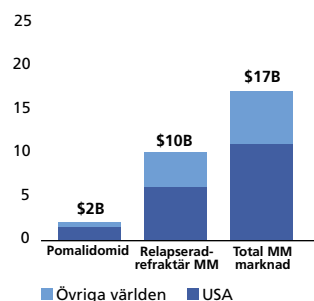
Oncopeptides fas 2-studie HORIZON, för vilken bolaget skall lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande i USA, fokuserar på dessa patienter som ökar kraftigt i antal tack vare nyliga förbättringar av tidigare linjers

Tillväxt 2018 till 2023 i världen



terapi. Bolagets fas 3-studien OCEAN adresserar patienter i tidigare behandlingslinjer. Trots dessa terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multirefraktära patienter med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. För genomsnittstillsättsiffror de sista 3 åren i USA, se figur nedan.

Marknadsstorleken för multipelt myelom

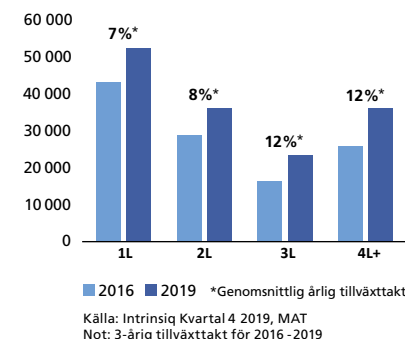


Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	TILLVÄXT I BEHANDLADE PATIENTER I USA 2018/2019	% ANDEL AV BEHANDLADE PATIENTER I USA 2019*
Bredspektrumläkemedel		+7%	88%
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan		
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroider	Dexametason, prednison		
Riktade terapier		+26%	23%
Anti-CD38	Daratumumab		
Anti-SLAMF7	Elotuzumab		

*Exklusive steroider
Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsiQ.

Fördelning av multipel myelompatienter per behandlingslinje i USA

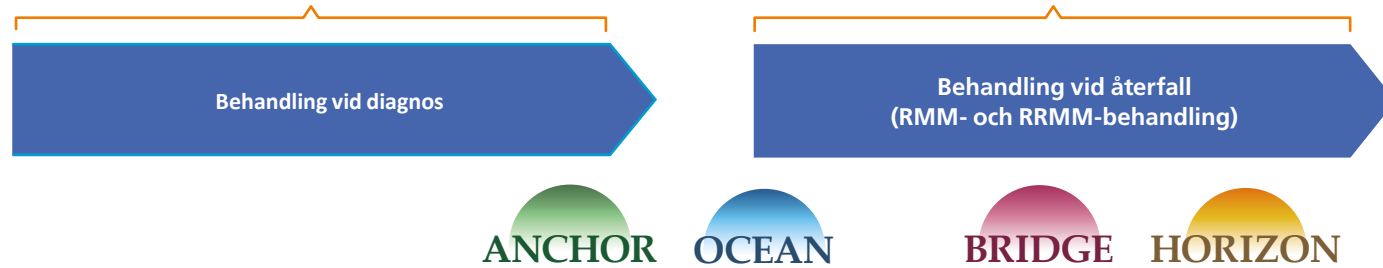


Marknadsstorlek 2018

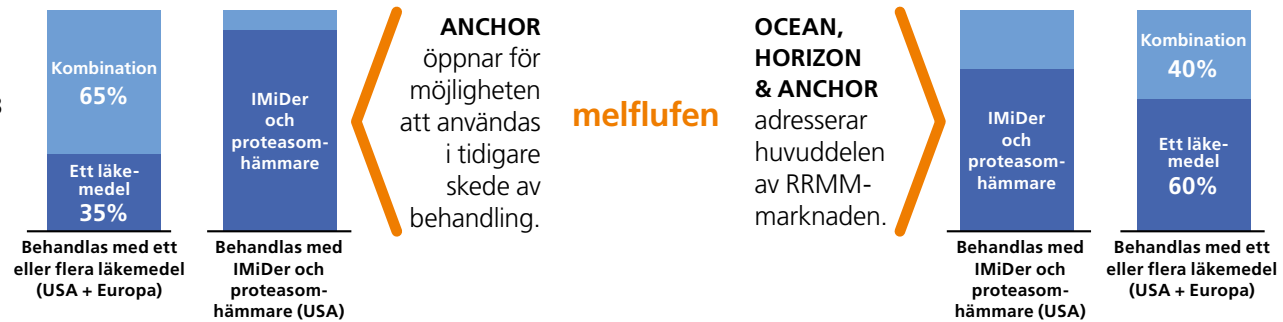


Källa: EvaluatePharma

Behandlingsfas



Läkemedelsanvändningsdata 2018



Källa: EvaluatePharma

Ekonomisk översikt

Intäkter

Nettoomsättningen var under fjärde kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under helåret 2019.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det fjärde kvartalet uppgick till 244,2 (111,9) MSEK och till 739,4 (411,0) MSEK för helåret 2019.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det fjärde kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 156,9 (90,8) och till 548,3 (313,7) MSEK för helåret. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i de pågående registreringsgrundande kliniska studierna OCEAN och HORIZON samt i de kliniska studierna ANCHOR och BRIDGE.

Under perioden har redovisningen av kostnader för inköp studieläkemedel ändrats från att kostnadsföras när läkemedlen används i kliniska studier till att kostnadsföras vid inköp i enlighet med IFRS. Historiska perioder har rättats, se Not 7.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 6,2 (-1,1) MSEK för det fjärde kvartalet och 10,4 (23,7) MSEK för helåret.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det fjärde kvartalet uppgick till 56,2 (16,0) MSEK och till 127,4 (51,1) MSEK för helåret. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical affairs- och marknadsfunktionerna och därtill hörande aktiviteter.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med 3,4 (0,2) MSEK för det fjärde kvartalet och 3,5 (8,5) MSEK för helåret.

Administrationskostnader

Under det fjärde kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 17,9 (4,5) och till 72,0 (55,3) MSEK för helåret. Förändringen som inte är hänförlig incitamentsprogrammen är kopplat till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med 4,2 (-6,2) MSEK för det fjärde kvartalet och 23,9 (8,5) MSEK för helåret.

Kostnader för aktierelaterade incitamentsprogram

Kostnaderna för sociala avgifter varierar kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen i det fjärde kvartalet uppgick till 13,7 (-7,1) MSEK och för helåret till 37,8 (54,1) MSEK varav 5,9 (41,7) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 31,9 (12,4) MSEK utgör kostnader för aktiebaserade ersättningar. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som används för att täcka de sociala avgifter som uppstår i samband med att de utställda personaloptionerna utnyttjas.

Resultat

Periodens resultat för det fjärde kvartalet uppgick till -244,9 (-112,0) MSEK och till -740,7 (-411,1) MSEK för helåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -4,42 (-2,54) SEK för det fjärde kvartalet och -14,33 (-9,58) SEK för helåret.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -217,0 (-109,0) MSEK för det fjärde kvartalet och till -690,6 (-333,7) MSEK för helåret. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska

aktiviteter samt arbete inom bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2,4 (-0,5) MSEK för det fjärde kvartalet och till -2,6 (-0,9) MSEK för helåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till 37,7 (0,2) MSEK för det fjärde kvartalet och till 1 236,3 (304,9) MSEK för helåret. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK. I juli 2019 slutfördes ytterligare en riktad nyemission. Emissionen tillförde 727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK.

Kassaflödet för det fjärde kvartalet uppgick till -181,7 (-109,2) MSEK och till 543,1 (-29,7) MSEK för helåret. Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 926,2 (375,6) MSEK och eget kapital till 797,0 (265,0) MSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Oncopeptides har för närvarande åtta aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2013 inrättades optionsprogrammen "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019". Båda dessa program löpte ut under det fjärde kvartalet. Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Vid årsstämman 2018 infördes två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". För mer information kring dessa program se

not 24 i årsredovisningen 2018. Vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2018.2" och vid årsstämman 2019 beslutades om att införa två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2019" och "Board LTIP 2019" För ytterligare information kring dessa program se protokoll från den extra bolagsstämman 2018 respektive årsstämman 2019 publicerade på bolagets hemsida, www.oncopeptides.com.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2019 motsvarande sammanlagt 2 569 177 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,4 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 279 995 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 8,7 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under 2019 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 december 2019.

Förändringar i utestående incitamentsprogram under 2019 (antal aktier)

Tilldelade instrument

- Co-worker LTIP 2018	349 549
- Co-worker LTIP 2019	166 017
- Board LTIP 2018.2	2 170
- Board LTIP 2019	23 491

Utnyttjade instrument

- Founder Option Program	-81 000
- Personaloptionsprogram 2012/2019	-1 133 100

Återkallade instrument

- Board LTIP 2017	-1 934
- Board LTIP 2018	-3 480

Total förändring -678 287

Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2019-12-31

- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 618 939
- Co-worker LTIP 2018	430 543
- Co-worker LTIP 2019	166 017

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till 2 491 799

Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2017	21 266
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2018	30 451
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2018.2	2 170
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2019	23 491

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till 2 569 177

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 31 december 2019 uppgick antalet medarbetare till 88 (47) stycken.

Moderbolaget

Verksamheten i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten för koncernen varför kommentarerna för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderbolaget.

Oncopeptides aktie

I januari 2019 genomförde Oncopeptides en riktad nyemission där totalt 4 750 000 nya aktier emitterades och i juli slutfördes ytterligare en riktad nyemission där 5 015 000 aktier emitterades. Under 2019 har teckningsoptioner motsvarande 1 556 496 aktier utnyttjats inom ramen för bolagets incitamentsprogram varav 1 214 100 aktier tilldelats optionsinnehavare och resterande 342 396 aktier utnyttjats för att täcka kostnader för sociala avgifterna.

Sammanlagt ökade därmed antalet aktier med 11 321 493 under helåret 2019 och per den 31 december 2019 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 55 413 417.

Årsstämma 2020

Oncopeptides årsstämma kommer hållas tisdagen den 26 maj, kl 14:00 i Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm.

I enlighet med av styrelsen antagen utdelningspolicy föreslås ingen utdelning för räkenskapsåret 2019.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

Granskning

Denna rapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

Stockholm 20 februari 2020

Jakob Lindberg
VD Oncopeptides AB



Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-156 890	-90 793	-548 273	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-56 190	-16 025	-127 409	-51 126
Administrationskostnader	-17 935	-4 477	-72 046	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	-13 229	-564	8 336	9 175
Summa rörelsens kostnader	-244 244	-111 859	-739 392	-410 963
Rörelseresultat	-244 244	-111 859	-739 392	-410 963
Finansnetto	-156	-2	-528	-2
Resultat före skatt	-244 400	-111 861	-739 920	-410 965
Skatt	-504	-147	-785	-147
Periodens resultat³⁾	-244 904	-112 008	-740 705	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,42	-2,54	-14,33	-9,58

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-244 904	-112 008	-740 705	-411 112
Övrigt totalresultat				
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet				
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-167	22	-20	22
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	-	-	-	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-167	22	-20	14
Periodens totalresultat³⁾	-245 071	-111 986	-740 725	-411 098

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

3) Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2019-12-31	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	2 111	-
Materiella anläggningstillgångar	2 499	2 363
Nyttjanderättstillgångar	14 693	-
Finansiella anläggningstillgångar	3 297	851
Summa anläggningstillgångar	22 600	3 214
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	6 976	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	37 726	12 415
Likvida medel	926 186	375 617
Summa omsättningstillgångar	970 888	390 488
Summa Tillgångar	993 488	393 702
Eget kapital och skulder		
Eget kapital		
Aktiekapital	6 157	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	2 544 306	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 753 450	-1 012 725
Summa eget kapital²⁾	797 013	265 004
Långfristiga skulder		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	23 052	14 858
Övriga långfristiga skulder (not 6)	8 243	-
Summa långfristiga skulder	31 295	14 858
Kortfristiga skulder		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	10 733	56 600
Leverantörsskulder	80 986	25 270
Övriga kortfristiga skulder (not 6)	12 319	4 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	61 142	27 914
Summa kortfristiga skulder	165 180	113 840
Summa eget kapital och skulder	993 488	393 702

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Ingående eget kapital	993 365	370 464	265 004	358 840
Periodens resultat	-244 904	-112 008	-740 705	-411 112
Övrigt totalresultat	-167	22	-20	14
Periodens totalresultat	-245 071	-111 986	-740 725	-411 098
Transaktioner med ägare				
Nyemission	-	-	1 273 425	314 420
Kostnader för nyemission	-933	-	-76 595	-19 390
Aktierelaterade ersättningar	9 722	6 330	32 493	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner	39 930	195	43 411	9 864
Summa transaktioner med ägare	48 720	6 525	1 272 735	317 262
Utgående eget kapital	797 013	265 004	797 013	265 004

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Rörelseresultat	-244 244	-111 859	-739 392	-410 963
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ²⁾	26 958	-2 913	-8 187	44 727
Erhållen ränta	0	0	0	-
Betald ränta	-156	-2	-528	-2
Betald skatt	-865	-	-1 158	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-218 307	-114 774	-749 265	-366 238
Förändringar av rörelsekapital	1 333	5 919	58 699	32 511
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-216 974	-108 855	-690 566	-333 727
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 395	-532	-2 628	-907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	37 705	194	1 236 285	304 893
Periodens kassaflöde	-181 664	-109 193	543 091	-29 741
Likvida medel vid periodens början	1 122 297	488 869	375 617	404 050
Förändring i likvida medel	-181 664	-109 193	543 091	-29 741
Kursdifferens likvida medel	-14 447	-4 059	7 478	1 308
Likvida medel vid periodens slut	926 186	375 617	926 186	375 617

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader	-156 940	-90 793	-548 419	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-58 312	-17 665	-131 992	-51 844
Administrationskostnader	-17 957	-4 477	-72 104	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	-13 229	-564	8 336	9 175
Summa rörelsens kostnader	-246 438	-113 499	-744 179	-411 681
Rörelseresultat	-246 438	-113 499	-744 179	-411 681
Finansnetto	12	18	41	18
Resultat före skatt	-246 426	-113 481	-744 138	-411 663
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–
Periodens resultat	-246 426	-113 481	-744 138	-411 663

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-246 426	-113 481	-744 138	-411 663
Övrigt totalresultat				
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet				
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–	-8
Periodens totalresultat	-246 426	-113 481	-744 138	-411 671

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7
2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019-12-31	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	2 111	–
Materiella anläggningstillgångar	2 472	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	901	901
Summa anläggningstillgångar	5 485	3 264
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	6 914	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	37 192	11 640
Kassa och bank	921 535	375 513
Summa omsättningstillgångar	965 641	389 432
Summa Tillgångar	971 126	392 696
Eget kapital och skulder		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	6 157	4 899
Reservfond	12 320	10 209
Fritt eget kapital		
Överkursfond	2 486 636	1 247 653
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 712 086	-998 331
Summa eget kapital	793 027	264 430
Långfristiga skulder		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	23 052	14 858
Summa långfristiga skulder	23 052	14 858
Kortfristiga skulder		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	10 733	56 600
Leverantörsskulder	79 864	23 261
Övriga kortfristiga skulder	13 430	5 815
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	51 020	27 732
Summa kortfristiga skulder	155 047	113 408
Summa eget kapital och skulder	971 126	392 696

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Oncopeptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 samt dotterbolag Oncopeptides Incentive AB samt Oncopeptides Inc, USA. Moderbolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Siffrorna inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år.

Bokslutskommunikén 2019 har godkänts för publicering den 20 februari 2020.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2. Oncopeptides tillämpar, annat än vad framgår nedan, samma redovisningsprinciper som i den senaste årsredovisningen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 49-53 i årsredovisningen 2018.

IFRS 16 ersätter IAS 17 och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Effekten av införandet av IFRS 16 redovisas i Not 6. Inga andra nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2019 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Oncopeptides tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom avsaknad av godkännanden och prisförändringar. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2018 på sidorna 35-36.

Finansiell riskhantering

Oncopeptides finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutarisken då utvecklingskostnader för Melflufen betalas främst i USD och EUR. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk växlar bolaget till sig USD och EUR i nivå med ingångna avtal som ett sätt att hantera valutaexponering. För mer information kring koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering se not 3 i årsredovisningen för 2018 på sidan 54.

Not 4 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Oncopeptides resultat.

Not 5 Transaktioner med närstående

Under perioden har ersättning till koncernens ledande befattningshavare utgått enligt gällande policies. Inga övriga närståendetransaktioner har skett under perioden.

Not 6 IFRS 16 Leasing

IFRS 16 tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17, och enligt den nya standarden ska leaseta tagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingkul i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkulden. Standarden ger möjlighet att undanta leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde.

Standarden medför att merparten av befintliga hyresavtal redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta medför att kostnaden för dessa redovisas uppdelat i räntekostna-

der och avskrivningar. I moderföretaget tillämpas undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal är oförändrade. Oncopeptides tillämpar den förenklade övergångsmetoden. Nyttjanderättstillgångarna vid periodens början har beräknats till motsvarande värde som leasingkulden vid samma datum. Leasarna i Oncopeptides avser huvudsakligen hyresavtal för lokaler. Förlängningsoptioner för avtalen har inte beaktats. Övergången till IFRS 16 medförde för koncernen att nyttjanderättstillgångar och leasingkulder om 8,1 MSEK redovisades per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 medförde även att rörelseresultatet för koncernen för perioden som avslutades 31 december 2019 förbättrades med 0,3 MSEK, och att periodens resultat för samma period försämrades med 0,2 MSEK, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper som föregående år hade tillämpats.

Leasingavtal

TSEK	Nyttjanderättstillgångar	Leasingkulder
Ingående balans 1 januari 2019	8 053	8 053
Tillkommande avtal	10 774	10 774
Avskrivningar	-4 159	
Amorteringar		-3 956
Valutaeffekt	25	24
Utgående balans 31 december 2019	14 693	14 895

Avstämning operationella leasingåtaganden

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	8 352
Diskonterings effekter	-299
Redovisade leasingkulder per 1 januari 2019	8 053

Not 7 Rättelse av fel

Inköp av studieläkemedel som används i kliniska studier relaterade till bolagets utvecklingsprojekt har sedan 2017 redovisats felaktigt som förutbetalda kostnader och kostnadsförts när substanserna har förbrukats. Enligt IFRS ska inköp av substanser redovisas direkt som forsknings- och utvecklingskostnader i samband med inköpen av dessa och inte takt med att substanserna förbrukas.

I nedanstående sammanställning framgår effekterna av rättelse av fel, för koncernens och moderbolagets resultaträkning för jan-dec 2018 samt koncernens och moderbolagets balansräkning per 2018-12-31 och 2018-01-01. Rättelse av fel har inte haft någon effekt koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernens resultaträkning, jan-dec 2018

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-322 051	8 337	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-51 126	–	-51 126
Administrationskostnader	-55 298	–	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 175	–	9 175
Summa rörelsens kostnader	-419 300	8 337	-410 963
Rörelseresultat	-419 300	8 337	-410 963
Finansnetto	-2	–	-2
Inkomstskatt	-147	–	-147
Periodens resultat	-419 449	8 337	-411 112
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	14	–	14
Periodens totalresultat	-419 435	8 337	-411 098
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,77	0,19	-9,58

Koncernens balansräkning, 2018-12-31

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	3 214	–	3 214
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 456	–	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	63 243	-50 828	12 415
Likvida medel	375 617	–	375 617
Summa omsättningstillgångar	441 316	-50 828	390 488
Summa Tillgångar	444 530	-50 828	393 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 899	–	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	1 272 830	–	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-961 897	-50 828	-1 012 725
Summa eget kapital	315 832	-50 828	265 004
Summa långfristiga skulder	14 858	–	14 858
Summa kortfristiga skulder	113 840	–	113 840
Summa skulder	128 698	–	128 698
Summa eget kapital och skulder	444 530	-50 828	393 702

Moderbolagets resultaträkning, jan-dec 2018

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-322 051	8 337	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-51 844	–	-51 844
Administrationskostnader	-55 298	–	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader	9 175	–	9 175
Summa rörelsens kostnader	-420 018	8 337	-411 681
Rörelseresultat	-420 018	8 337	-411 681
Finansnetto	18	–	18
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-420 000	8 337	-411 663
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-420 008	8 337	-411 671

Moderbolagets balansräkning, 2018-12-31

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	3 264	–	3 264
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 279	–	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	62 468	-50 828	11 640
Likvida medel	375 513	–	375 513
Summa omsättningstillgångar	440 260	-50 828	389 432
Summa Tillgångar	443 524	-50 828	392 696
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 108	–	15 108
Fritt eget kapital	300 150	-50 828	249 322
Summa eget kapital	315 258	-50 828	264 430
Summa långfristiga skulder	14 858	–	14 858
Summa kortfristiga skulder	113 408	–	113 408
Summa skulder	128 266	–	128 266
Summa eget kapital och skulder	443 524	-50 828	392 696

Koncernens balansräkning, 2018-01-01

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 601	–	2 601
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 189	–	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	71 982	-59 165	12 817
Likvida medel	404 050	–	404 050
Summa omsättningstillgångar	477 221	-59 165	418 056
Summa Tillgångar	479 822	-59 165	420 657
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 423	–	4 423
Övrigt tillskjutet kapital	956 044	–	956 044
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-542 462	-59 165	-601 627
Summa eget kapital	418 005	-59 165	358 840
Summa långfristiga skulder	1 825	–	1 825
Summa kortfristiga skulder	59 993	–	59 993
Summa skulder	61 817	–	61 817
Summa eget kapital och skulder	479 822	-59 165	420 657

Moderbolagets balansräkning, 2018-01-01

TSEK	Enligt tidigare fastställd årsredovisning	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 651	–	2 651
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 189	–	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	71 982	-59 165	12 817
Likvida medel	404 000	–	404 000
Summa omsättningstillgångar	477 171	-59 165	418 006
Summa Tillgångar	479 822	-59 165	420 657
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	14 632	–	14 632
Fritt eget kapital	403 373	-59 165	344 208
Summa eget kapital	418 005	-59 165	358 840
Summa långfristiga skulder	1 825	–	1 825
Summa kortfristiga skulder	59 993	–	59 993
Summa skulder	61 817	–	61 817
Summa eget kapital och skulder	479 822	-59 165	420 657

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive ett nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %. Bolaget bedömer att detta nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Detta finansiella nyckeltal ska inte betraktas

enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalet, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

Nyckeltal, aktiedata

	2019 okt - dec	2018 ¹⁾ okt - dec	2019 jan - dec	2018 ¹⁾ jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	55 212 008	44 048 721	44 091 921	39 806 021
Antal registrerade aktier vid periodens slut	55 413 417	44 048 721	55 413 417	44 091 921
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 569 177	3 247 464	2 569 177	3 247 464
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	6 157	4 899	6 157	4 899
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	797 013	265 004	797 013	265 004
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	-4,42	-2,54	-14,33	-9,58
Rörelseresultat, TSEK	-244 244	-111 859	-739 392	-410 963
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-156 890	-90 793	-548 273	-313 714
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ³⁾	64%	81%	74%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 7

2) Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammet eftersom resultatet för perioderna har varit negativt.

3) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att på ett snabbt sätt bilda sig en uppfattning om hur stor del av bolagets kostnads massa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

