

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska cancerformer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en lipofil peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC). Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och testas för närvarande i en pivotal fas 2-studie kallad HORIZON och en bekräftande klinisk fas 3-studie kallad OCEAN där rekrytering pågår. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

DELÅRSRAPPORT Q2 2019

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapport Q2 2019 och en operationell uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp onsdagen den 28 augusti 2019, kl. 15:00 (CET). Telefonkonferensen kan även följas via länk på hemsidan, www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 59
Europa: +44 3333 009 032
USA: +1 833 823 05 90

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2019: 19 november 2019
Bokslutskommuniké 2019: 20 februari 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 28 augusti 2019, klockan 08:00 CET.

Sammanfattning Q2

Finansiell översikt 1 april – 30 juni 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -171,9 (-144,6) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,52 (-3,30) SEK
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 626,8 (568,2) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2019

- I april beviljades melflufen ytterligare patentskydd i USA till 2033
- I april tillkännagavs att den sista patienten i OCEAN-studien beräknas rekryteras under Q1 2020
- I maj tillkännagavs att Oncopeptides kommer att ansöka om villkorat marknadsgodkännande i USA
- I början av juni, vid ASCO:s årsmöte 2019 i USA presenterade Oncopeptides nya data från fas 1/2-studien kallad O-12-M1 med melflufen i RRMM patienter
- I juni vid det europeiska hematologimötet, EHA, presenterade Oncopeptides nya data från den pivotala fas 2-studien HORIZON med melflufen i RRMM-patienter. Under samma konferens presenterades även nya data från fas 1/2-kombinationsstudien ANCHOR
- Oncopeptides beslutade i juni att genomföra en riktad nyemission om cirka 727 MSEK (78 MUSD) före emissionskostnader. Emissionen slutfördes i juli

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I slutet av augusti meddelade Oncopeptides att Klaas Bakker utsetts till ny Chief Medical Officer. Han börjar sin anställning i november

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Resultat före skatt	-171 864	-144 651	-305 810	-205 053	-410 965
Resultat efter skatt	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-122 997	-90 060	-265 818	-130 607	-333 727
Likvida medel vid periodens slut	626 799	568 212	626 799	568 212	375 617
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	77%	69%	78%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

Vd kommenterar

I samband med föregående kvartalsrapport beskrev jag en mycket viktig milstolpe för bolaget. Efter interaktioner med FDA, hade vi precis beslutat att påbörja arbetet med att lämna in en registreringsansökan för villkorat marknadsgodkännande av melflufen för behandling av patienter med trippelklass refraktärt multipelt myelom. Vi bedömer att detta sänker den regulatoriska risken avsevärt för melflufens möjligheter att bli ett nytt behandlingsalternativ för RRMM-patienter i USA.

Under kvartalet deltog vi också vid det europeiska hematologimötet EHA vilket var en stor och viktig händelse för oss. De data från HORIZON-studien som ligger till grund för den regulatoriska processen med FDA presenterades och därutöver uppdaterade vi även data från kombinationsstudien ANCHOR som vägleder oss i vårt arbete att starta flera kombinationsstudier såsom LIGHTHOUSE, vilken vi förväntar oss kunna starta kring kommande årsskifte.

Den riktade emission som vi genomförde i slutet av juni stärkte balansräkningen och ger oss utrymme att på bästa möjliga sätt driva våra kliniska studier, regulatoriska processer och en fortsatt småskalig - men viktig - uppbyggnad av vår lanseringsorganisation med stort fokus på USA.

Ansökan om godkännande

Arbetet med att förbereda för en ansökan för villkorat marknadsgodkännande i USA pågår för fullt. De data vi presenterade från HORIZON-studien vid EHA i juni kommer att ligga till grund för ansökan. Ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande måste senare konfirmeras med data från en randomiserad studie

” *Andra kvartalet var det mest händelserika sedan börsnoteringen.*

där både OCEAN och LIGHTHOUSE var för sig kan fungera som konfirmerande studier för detta. Målsättningen är att lämna in ansökan innan utgången av Q1 2020.

Förstärkt patentskydd

Den amerikanska patentmyndigheten beviljade ytterligare patent för melflufen i USA under kvartalet. Den nya patentfamiljen skyddar bland annat den frystorkade formuleringen som kommer att användas vid en potentiell lanseringen och patentskyddet sträcker sig fram till 2033. Detta ökar skyddet ytterligare för melflufen i tillägg till substanspatentet och att vi har sär läkemedelsexklusivitet. Oncopeptides har sedan tidigare erhållit motsvarande patentskydd i både Japan och Europa.

Nya data presenterade vid EHA

Våra samlade intryck från årets EHA-möte i juni är mycket positiva. Dels presenterade vi fortsatt starka data från både HORIZON och vår kombinationsstudie ANCHOR. De interimresultat som vi presenterade från HORIZON visade fortsatt positiva resultat jämfört med tidigare rapporteringstillfällen. Studien adresserar patienter med multipelt myelom i mycket sen fas med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ. Det är lovande att melflufen fortsätter att visa stabila effektdata i



kombination med en hanterbar biverkningsprofil vilket omräknat i siffror innebär att 86% av patienterna uppnådde sjukdomsstabilisering med en tumörsvarsfrekvens (ORR) på 28%. Vi presenterade för första gången även data från en subgruppsanalys av patienter med metastaserad cancer (s.k. extramedullär sjukdom, EMD) vilket är en snabbt växande patientgrupp helt utan behandlingsalternativ. Det är stimulerande att notera att den totala tumörsvarsfrekvensen i denna patientgrupp var 29%. Detta är en patientgrupp där det endast finns ett fåtal rapporterade kliniska studier och melflufen förefaller ha de bästa effektdata till dags dato. Sammanfattningsvis fortsätter HORIZON-studien att utvecklas positivt i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp vilket är bra då vi nu är inne i en förberedelsefas för en kommande ansökan för ett villkorat marknadsgodkännande.

Vi presenterade även data från kombinationsstudien ANCHOR där vi utvärderar melflufen i kombination med bortezomib (en proteasomhämmare) eller med daratumumab (anti-CD38 terapi). När vi presenterade data från ANCHOR för första gången i december 2018 var det ett fåtal patienter som genomgått behandling medan resultaten nu baseras på fler patienter. Vi fortsätter att se att en hög andel av patienterna svara på behandlingen och att behandlingsresponsen förbättras över tid. Resultaten för progressionsfri överlevnad ser också mycket lovande ut. Några patienter har hittills stått på behandling i mer än ett år och det är endast en patient i varje arm som återfallit i sin sjukdom. Biverkningsprofilen fortsätter

att se lovande ut vilket ger oss ytterligare stöd för att melflufen kan vara värdefullt för myelompatienter också som en del av kombinationsbehandlingar.

Vi hade även ett stort symposium som besöktes av många tongivande kliniker och andra intressegrupper. Det var första gången vi anordnade denna typ av sammankomst i så storskaligt format vilket är ett gott betyg till de investeringar vi gjort det senaste året inom funktionen ”medical relations”. Denna funktion kommer att förstärkas ytterligare då detta är ett av de viktigaste sätten att bygga medvetenhet och kunskap kring melflufen inför kommande potentiella lanseringar. Data som presenterades på EHA mottogs mycket väl bland kliniker och det är oerhört uppmuntrande att vi når ut så pass väl med våra resultat vid vetenskapliga konferenser.

Stärkt finansiell ställning

I slutet av juni genomförde vi en ytterligare finansieringsrunda genom en riktad emission som inbringade 727 miljoner kronor (78 miljoner USD). Det är den tredje kapitalanskaffningen sedan börsnoteringen. För bolag av vår karaktär är det naturligt att i takt med att vi genererar ny kunskap om melflufen finansiera oss. Detta för att skapa bästa möjliga förutsättningar för att driva en mängd kliniska studier i olika patientgrupper som kan validera melflufens effekt och biverkansprofil i ett så stort patientunderlag som möjligt. Det ger oss även ett välbehövligt manöverutrymme för att planera och förbereda för en framtida potentiell lansering som genom ett villkorat marknadsgodkännande nu kan komma tidigare än planerat.

Spännande avslutning väntar

Jag ser fram emot att tillsammans med allt fler kollegor få vidareutveckla Oncopeptides. Hösten och vintern kommer att präglas av ett högt arbetstempo med en växande organisation och ökat antal kliniska studier. Vi anställde nyligen Klaas Bakker som ny CMO vilket kommer att vara ett värdefullt tillskott till organisationen. Vi kommer att delta vid ett flertal vetenskapliga konferenser och presentera nya data. Närmast i tiden hålls det amerikanska mötet ”International Myeloma Workshop” mellan den 12 och 15 september. Denna konferens hålls vart annat år och vi kommer att ha två posterpresentationer och en muntlig presentation som kom med som en s.k. late breaker. Vår stora presentation kommer att hållas av Professor Paul G Richardson och kommer visa uppdaterade subgruppsdata från HORIZON-studien på patienter med EMD som behandlas med melflufen. Det är av stort strategiskt värde att få möjligheten att presentera data från denna snabbt växande patientgrupp inför alla specialister inom myelom. I december kommer vi ha ett flertal presentationer vid det årliga amerikanska hematologimötet ASH med bl.a. uppdaterade data från både ANCHOR och HORIZON.

Stockholm 28 augusti 2019

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides AB

Sammanfattning – våra kliniska studier

Vårt kliniska utvecklingsprogram kommer att ge en bred uppsättning data och ge information om melflufens effekt i olika patientgrupper. Vi har påbörjat processen för att inlämna en registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande (accelerated approval) baserat på tillgängliga kliniska data från HORIZON-studien. Den samlade regulatoriska risken kommer minska avsevärt givet att FDA beviljar ett villkorat marknadsgodkännande.

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 ytterligare registreringsgrundande kombinationsstudie, LIGHTHOUSE, vilken vi förväntar oss skall starta kring årsskiftet.

Fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett potentiellt marknadsföringstillstånd 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 förbereder även för att kunna starta en pivotal fas 3-studie kallad LIGHTHOUSE, denna planeras att starta under andra halvåret 2019.

Den regulatoriska vägen fram

Processen har påbörjats för att lämna in en registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktär RRMM. 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 läkemedels-

myndigheter 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 2020. 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 bara är refraktär mot 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 marknader.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där bägge används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2018 för 2,0 miljarder dollar. 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

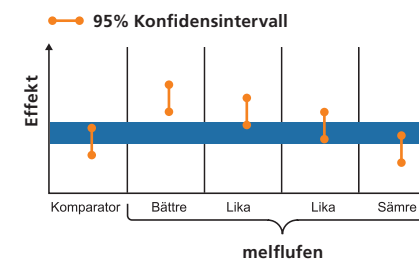
olika scenarier: att melflufen är bättre än, lika bra eller sämre än pomalidomid.

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.

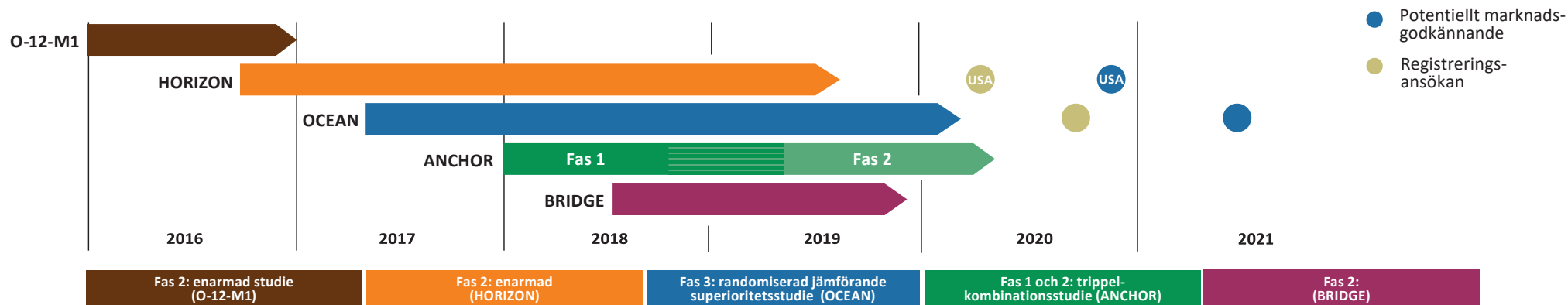
Ett bättre än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett lika bra resultat förväntas resultera i godkännande i EU och troligtvis även i USA förutsatt att den kommande registreringsansökan om villkorat marknadsgodkännande baserad på data från HORIZON godkänns av FDA.

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 marknader.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



Oncopeptides kliniska studier Q2 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 pågår i upp till 150 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 endast visas att melflufen är lika bra
- Startade Q2 2017 med sista patient in i studien 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 Q4 2019

Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknaden förväntas fortsätta växa kraftigt till ett förväntat marknadsvärde om cirka 22 miljarder USD år 2023. 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 som vanligtvis finns 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

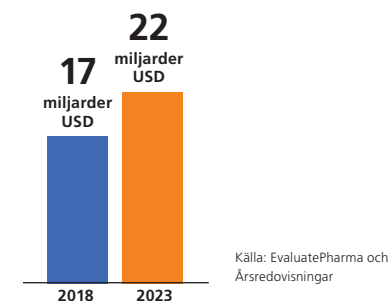
Den globala marknaden för myelomläkemedel var 17 miljarder USD 2018. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 10 miljarder USD. På grund av tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer tillsammans med läkemedelslanseringar, förväntas myelommarknaden uppgå till 22 miljarder USD 2023.

Antalet fall av multipelt myelom andra linjen plus behandling 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 för läkemedel med nya verkningmekanismer såsom melflufen.

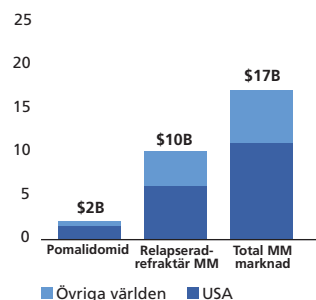
Oncopeptides registreringsgrundande studie OCEAN fokuserar på dessa patienter som ökar kraftigt tack vare nyliga förbättringar av tidigare

Tillväxt 2018 till 2023 i världen



linjers terapi. Trots dessa terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multi-refraktära patienter med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. För genomsnittstillväxtsiffror de sista 3 åren i USA, se figur nedan.

Marknadsstorleken för multipelt myelom

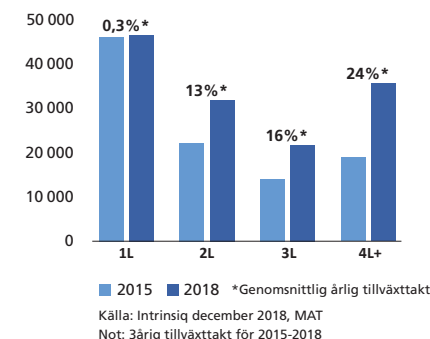


Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

MODALITET	LÄKEMEDEL	TILLVÄXT I BEHANDLADE PATIENTER I USA 2017/2018	% ANDEL AV BEHANDLADE PATIENTER I USA 2018*
Bredspektrumläkemedel		+11%	90%
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan		
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroids	Dexamethasone, prednisone		
Riktade terapier		+41%	20%
Anti-CD38	Daratumumab		
Anti-SLAMF7	Elotuzumab		

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

Fördelning av multipel myelompatienter per behandlingslinje i USA

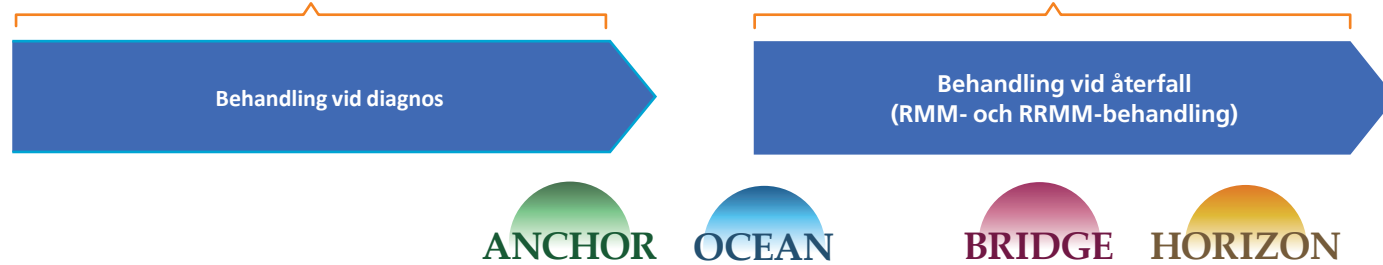


Marknadsstorlek 2018

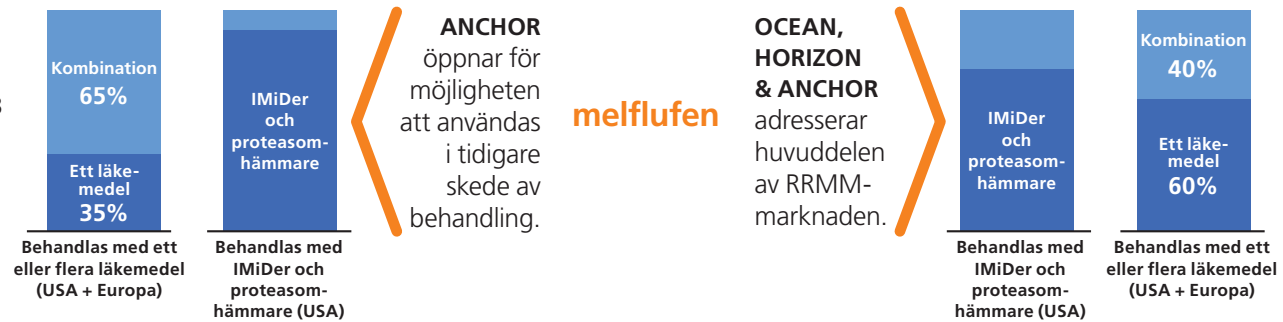


Källa: EvaluatePharma

Behandlingsfas



Läkemedelsanvändningsdata 2018



Källa: Evaluate Pharma

Ekonomisk översikt

Intäkter

Nettoomsättningen var under andra kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under första halvåret.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det andra kvartalet uppgick till 171,7 (144,7) MSEK och till 305,6 (205,1) MSEK för halvåret. Ökningen är huvudsakligen hänförlig till ökade forsknings- och utvecklingskostnader relaterade till kliniska studier.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det andra kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 132,6 (99,8) och till 239,4 (154,5) MSEK för halvåret. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i den pågående registreringsgrundande kliniska studien OCEAN samt i de kliniska studierna HORIZON, 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 8.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 4,2 (18,2) MSEK för det andra kvartalet och 7,6 (19,3) MSEK för halvåret.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det andra kvartalet uppgick till 26,4 (16,0) MSEK och till 44,3 (21,7) MSEK för halvåret. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical relations- och marknadsfunktionerna och därtill hörande aktiviteter.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar marknads- och försäljningskostnaderna med 2,2 (6,1) MSEK för det andra kvartalet och 4,2 (6,5) MSEK för halvåret.

Administrationskostnader

Under det andra kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 16,0 (34,2) och till 27,4 (40,6) MSEK för halvåret. Förändringen som inte är hänförlig incitamentsprogram är kopplat till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogrammen belastar administrationskostnaderna med 3,5 (23,6) MSEK för det andra kvartalet och 6,0 (24,4) MSEK för halvåret.

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 andra kvartalet uppgick till 9,9 (47,9) MSEK och för halvåret till 17,8 (50,2) MSEK varav 3,8 (47,9) MSEK utgör avsättningar för sociala avgifter och 14,0 (2,3) MSEK IFRS 2-klassificerade lönekostnader. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har teckningsoptioner som är avsatta som en kassaflödes-hedge för de sociala avgifterna som uppstår i samband med att de utställda personaloptionerna utnyttjas.

Resultat

Periodens resultat för det andra kvartalet uppgick till -171,9 (-144,7) MSEK och till -306,0 (-205,1) MSEK för det första halvåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,52 (-3,30) SEK för det andra kvartalet och -6,35 (-4,91) SEK för halvåret.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -123,0 (-90,1) MSEK för det andra kvartalet och till -265,8 (-130,6) MSEK för halvåret. 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 0,0 (-0,3) MSEK för det andra kvartalet och till 0,0 (-0,3) MSEK för halvåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till -0,9 (0,0) MSEK för det andra kvartalet och till 513,1 (295,0) MSEK för halvåret. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK. I juni 2019 beslutades om ytterligare en riktad nyemission som slutfördes i juli. Emissionen tillförde 727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK. Emissionen redovisas som genomförd i moderbolaget då emissioner betraktas som genomförda vid beslutsdatum enligt svensk redovisningsstandard men inte i koncernen då emissioner betraktas som genomförda först när emissionslikviden är inbetald enligt IFRS. Se vidare not 7.

Kassaflödet för det andra kvartalet uppgick till -123,9 (-90,3) MSEK och till 247,3 (164,2) MSEK för halvåret. Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel till 626,8 (568,2) MSEK och eget kapital till 487,8 (451,1) 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 företagsledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2013 inrättades optionsprogrammen "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019". 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 30 juni 2019 motsvarande sammanlagt 3 593 769 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,9 procent. Det motsvarar 6,3 procent om aktierna som tillfördes i emissionen som slutfördes i juli inkluderat. Fullt utnyttjande av utgivna teckningsop-

tioner motsvarande sammanlagt 4 613 100 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 8,6 procent. Det motsvarar 7,9 procent om aktierna som tillfördes i emissionen som slutfördes i juli inkluderat.

Under första halvåret har tilldelning skett av 2 170 aktierätter i Board LTIP 2018.2 samt 349 549 personaloptioner i Co-worker LTIP 2018. 1 934 aktierätter i Board LTIP 2017 samt 3 480 aktierätter i Board LTIP 2018 har återkallats. Inga optioner eller aktierätter har utnyttjats under perioden.

Nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 juni 2019.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

- Personaloptionsprogram 2012/2019	1 133 100
- Founder option program	81 000
- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 618 939
- Co-worker LTIP 2018	430 543

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till **3 539 882**

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

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till **3 593 769**

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 30 juni 2019 uppgick antalet medarbetare till 61 (40) 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. Per den 30 juni 2019 uppgick antalet registrerade aktier och röster

i Oncopeptides till 48 841 921. I juni beslutades om ytterligare en riktad nyemission där 5 015 000 aktier emitterades. Emissionen registrerades den 3 juli varvid antalet aktier ökade till 53 856 921.

Händelser efter rapportperiodens utgång

I slutet av augusti meddelade Oncopeptides att Klaas Bakker utsetts till ny Chief Medical Officer. Han börjar sin anställning i november.

Granskning

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

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 28 augusti 2019

Per Wold-Olsen
Ordförande

Jonas Brambeck
Ledamot

Cecilia Daun Wennborg
Ledamot

Jennifer Jackson
Ledamot

Jarl Ulf Jungnelius
Ledamot

Per Samuelsson
Ledamot

Brian Stuglik
Ledamot

Jakob Lindberg
VD



Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132 569	-99 845	-239 374	-154 508	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-26 416	-15 996	-44 295	-21 673	-51 126
Administrationskostnader	-16 032	-34 192	-27 361	-40 613	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	3 278	5 382	5 479	11 741	9 175
Summa rörelsens kostnader	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Finansnetto	-125	0	-259	0	-2
Resultat före skatt	-171 864	-144 651	-305 810	-205 053	-410 965
Skatt	-80	-	-211	-	-147
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-13	–	20	–	22
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-13	–	20	-8	14
Periodens totalresultat³⁾	-171 957	-144 651	-306 001	-205 061	-411 098

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

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	2019-06-30	2018-06-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	10 027	2 430	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	1 034	263	851
Summa anläggningstillgångar	11 061	2 693	3 214
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar (not7)	48 347	2 987	2 456
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17 775	9 413	12 415
Likvida medel	626 799	568 212	375 617
Summa omsättningstillgångar	692 921	580 612	390 488
Summa Tillgångar	703 982	583 305	393 702
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	5 427	4 865	4 899
Övrigt tillskjutet kapital	1 801 100	1 252 951	1 272 830
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 318 726	-806 689	-1 012 725
Summa eget kapital²⁾	487 801	451 128	265 004
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	19 287	11 553	14 858
Övriga långfristiga skulder (not 6)	4 101	–	–
Summa långfristiga skulder	23 388	11 553	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	56 006	11 570	56 600
Leverantörsskulder	50 750	74 527	25 270
Övriga kortfristiga skulder (not 7)	49 981	1 667	4 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	36 056	32 861	27 914
Summa kortfristiga skulder	192 793	120 625	113 840
Summa skulder	216 181	132 177	128 698
Summa eget kapital och skulder	703 982	583 305	393 702

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

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

Koncernens förändring i eget kapital

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Ingående eget kapital	652 125	594 498	265 004	358 840	358 840
Periodens resultat	-171 944	-144 651	-306 021	-205 053	-411 112
Övrigt totalresultat	-13	-	20	-8	14
Periodens totalresultat	-171 957	-144 651	-306 001	-205 061	-411 098
Transaktioner med ägare					
Nyemission	-	-	546 250	314 420	314 420
Kostnader för nyemission	-	-	-31 409	-19 390	-19 390
Aktierelaterade ersättningar	7 633	1 280	13 957	2 319	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	-	-	-	-	9 864
Summa transaktioner med ägare	7 633	1 280	528 798	297 349	317 262
Utgående eget kapital	487 801	451 128	487 801	451 128	265 004

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Rörelseresultat	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ²⁾	7 657	54 370	15 876	50 429	44 727
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Betald ränta	-125	0	-259	0	-2
Betald skatt	-293	-	-293	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-164 500	-90 281	-290 227	-154 624	-366 238
Förändringar av rörelsekapital	41 503	221	24 409	24 017	32 511
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-122 997	-90 060	-265 818	-130 607	-333 727
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-252	-42	-252	-907
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-919	-	513 113	295 030	304 893
Periodens kassaflöde	-123 916	-90 312	247 253	164 171	-29 741
Likvida medel vid periodens början	747 471	664 944	375 617	404 050	404 050
Förändring i likvida medel	-123 916	-90 312	247 253	164 171	-29 741
Kursdifferens likvida medel	3 244	-6 420	3 929	-9	1 308
Likvida medel vid periodens slut	626 799	568 212	626 799	568 212	375 617

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132 603	-99 845	-239 439	-154 508	-313 714
Marknad- och försäljningskostnader	-27 206	-15 996	-45 765	-21 673	-51 844
Administrationskostnader	-16 042	-34 192	-27 384	-40 613	-55 298
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	3 278	5 382	5 479	11 741	9 175
Summa rörelsens kostnader	-172 573	-144 651	-307 109	-205 053	-411 681
Rörelseresultat	-172 573	-144 651	-307 109	-205 053	-411 681
Finansnetto	10	0	20	0	18
Resultat före skatt	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663
Skatt på periodens resultat	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2019 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Periodens resultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 053	-411 663
Övrigt totalresultat					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	–	–	–	-8	-8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–	-8	-8
Periodens totalresultat	-172 563	-144 651	-307 089	-205 061	-411 671

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2019-06-30	2018-06-30 ¹⁾	2018-12-31 ¹⁾
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	2 191	2 430	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	901	313	901
Summa anläggningstillgångar	3 092	2 743	3 264
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar (not 7)	775 522	2 987	2 279
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	17 557	9 413	11 640
Kassa och bank	624 958	568 162	375 513
Summa omsättningstillgångar	1 418 037	580 562	389 432
Summa Tillgångar	1 421 129	583 305	392 696
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	5 984	4 865	4 899
Reservfond	10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital			
Överkursfond	2 488 584	1 242 743	1 247 653
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 291 464	-806 689	-998 331
Summa eget kapital	1 213 313	451 128	264 430
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	19 287	11 553	14 858
Summa långfristiga skulder	19 287	11 553	14 858
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	56 006	74 527	56 600
Leverantörsskulder	49 611	11 570	23 261
Övriga kortfristiga skulder (not 7)	47 605	1 667	5 815
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	35 307	32 861	27 732
Summa kortfristiga skulder	188 529	120 625	113 408
Summa skulder	207 816	132 177	128 266
Summa eget kapital och skulder	1 421 129	583 305	392 696

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

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 apr - jun	2018 ¹⁾ apr - jun	2019 jan - jun	2018 ¹⁾ jan - jun	2018 ¹⁾ jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	48 841 921	43 786 021	44 091 921	39 806 021	39 806 021
Antal registrerade aktier vid periodens slut	48 841 921	43 786 021	48 841 921	43 786 021	44 091 921
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	3 539 882	2 782 569	3 539 882	2 782 569	3 247 464
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	5 427	4 865	5 427	4 865	4 899
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	487 801	451 128	487 801	451 128	265 004
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	-3,52	-3,30	-6,35	-4,91	-9,58
Rörelseresultat, TSEK	-171 739	-144 651	-305 551	-205 053	-410 963
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-132 569	-99 845	-239 374	-154 508	-313 714
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ³⁾	77%	69%	78%	75%	76%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 8

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 kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

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. Siffror inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år.

Delårsrapporten för det andra kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 28 augusti.

Not 2 Redovisningsprinciper

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

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 leasingkulden 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 tillåter företag att välja 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 räntekostnader 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. 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 30 juni 2019 förbättrades med 0,1 MSEK, och att periodens resultat för samma period försämrades med 0,1 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	1 585	1 585
Avskrivningar	-1 841	
Amorteringar		-1 725
Utgående balans 30 juni 2019	7 797	7 913

Avstämning operationella leasingåtaganden

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	8 352
Diskonterings effekter	-299

Not 7 Emissionsrelaterade tillgångar och skulder

TSEK	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Koncernen			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	44 262	–	–
Övriga kortfristiga fordringar (ej emissionsrelaterade)	4 085	2 987	2 456
Övriga kortfristiga fordringar	48 347	2 987	2 456
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	44 262	–	–
Övriga kortfristiga skulder (ej emissionsrelaterade)	5 719	1 667	4 056
Övriga kortfristiga skulder	49 981	1 667	4 056
Moderbolaget			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	771 437	–	–
Övriga kortfristiga fordringar (ej emissionsrelaterade)	4 085	2 987	2 279
Övriga kortfristiga fordringar	775 522	2 987	2 279
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	44 262	–	–
Övriga kortfristiga skulder (ej emissionsrelaterade)	3 343	1 667	5 815
Övriga kortfristiga skulder	47 605	1 667	5 815

Not 8 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 och jan-jun 2018, samt koncernens och moderbolagets balansräkning per 2018-12-31, 2018-06-30 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 resultaträkning, jan-jun 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-154 562	54	-154 508
Marknad- och försäljningskostnader	-21 673	–	-21 673
Administrationskostnader	-40 613	–	-40 613
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11 741	–	11 741
Summa rörelsens kostnader	-205 107	54	-205 053
Rörelseresultat	-205 107	54	-205 053
Finansnetto	0	–	0
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-205 107	54	-205 053
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-205 115	54	-205 061
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,91	0,00	-4,91

Koncernens balansräkning, 2018-06-30

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 693	–	2 693
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 987	–	2 987
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	68 524	-59 111	9 413
Likvida medel	568 212	–	568 212
Summa omsättningstillgångar	639 723	-59 111	580 612
Summa Tillgångar	642 416	-59 111	583 305
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 865	–	4 865
Övrigt tillskjutet kapital	1 252 951	–	1 252 951
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-747 578	-59 111	-806 689
Summa eget kapital	510 238	-59 111	451 127
Summa långfristiga skulder	11 553	–	11 553
Summa kortfristiga skulder	120 625	–	120 625
Summa skulder	132 178	–	132 178
Summa eget kapital och skulder	642 416	-59 111	583 305

Moderbolagets resultaträkning, jan-jun 2018

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-154 562	54	-154 508
Marknad- och försäljningskostnader	-21 673	–	-21 673
Administrationskostnader	-40 613	–	-40 613
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11 741	–	11 741
Summa rörelsens kostnader	-205 107	54	-205 053
Rörelseresultat	-205 107	54	-205 053
Finansnetto	0	–	0
Inkomstskatt	–	–	0
Periodens resultat	-205 107	54	-205 053
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-8	–	-8
Periodens totalresultat	-205 115	54	-205 061

Moderbolagets balansräkning, 2018-06-30

TSEK	Enligt tidigare delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	2 743	–	2 743
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 987	–	2 987
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	68 524	-59 111	9 413
Likvida medel	568 162	–	568 162
Summa omsättningstillgångar	639 673	-59 111	580 562
Summa Tillgångar	642 416	-59 111	583 305
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 074	–	15 074
Fritt eget kapital	495 165	-59 111	436 054
Summa eget kapital	510 239	-59 111	451 128
Summa långfristiga skulder	11 553	–	11 553
Summa kortfristiga skulder	120 625	–	120 625
Summa skulder	132 178	–	132 178
Summa eget kapital och skulder	642 416	-59 111	583 305

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

