



oncopeptides

DELÅRSRAPPORT Q1 2020

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

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten Q1 2020 och en operationell uppdatering kommer att presenteras på en telefonkonferens av vd Jakob Lindberg och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp tisdagen den 26 maj 2020, kl. 10.00 (CET). Telefonkonferensen sänds även som en webcast och nås via hemsidan www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 505 583 57

Europa: +44 3333 009 271

USA: +1 833 526 83 98

Finansiell kalender

Årstämma 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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 maj 2020, klockan 08:00 CET.

Melflufen är en förkortad form av INN-namnet (international non-proprietary name) melfalan flufenamid, ett studieläkemedel som ännu inte är godkänt för kommersiellt bruk på någon marknad.

Sammanfattning Q1

Finansiell översikt 1 januari – 31 mars 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -297,3 (-134,1) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,37 (-2,82) SEK
- Likvida medel per den 31 mars uppgick till 617,8 (747,5) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2020

- De övergripande studieresultaten från bolagets pivotala fas 2-studie HORIZON presenterades och visar att melflufen har tumörssvarsfrekvens på 26% för patienter med trippelklass-refraktärt multipelt myelom
- The Lancet Haematology publicerade detaljerade resultat från Oncopeptides internationella multicenterstudie O-12-M1
- Oncopeptides meddelade att COVID-19 inte förväntas påverka bolagets registreringsgrundande studier nämnvärt medan rekrytering till explorativa studier och start av nya studier tillfälligt pausats
- Bolaget stärkte sin ledningsgrupp med flera nya ledande befattningshavare

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I maj genomförde Oncopeptides en riktad nyemission om 1 414 miljoner kronor (144 MUSD) före emissionskostnader
- Patientrekryteringen avslutades framgångsrikt i maj till den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN som omfattar 450 patienter från drygt 100 sjukhus runt om i världen

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–
Rörelseresultat	-296 876	-133 812	-739 392
Resultat före skatt	-297 327	-133 946	-739 920
Resultat efter skatt	-297 329	-134 077	-740 705
Resultat per aktie före och efter utspädning	-5,37	-2,82	-14,33
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-312 841	-142 821	-690 566
Likvida medel vid periodens slut	617 786	747 471	926 186
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	72%	80%	74%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

VD kommenterar

Under det första kvartalet 2020 har vi banat väg för den kommande ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen baserat på HORIZON-data. Genom detta har vi lagt grunden för en potentiell framtida kommersialisering. Vår högsta prioritet är att lämna in registreringsansökan till FDA innan utgången av Q2.

Den 26:e mars presenterades den viktigaste milstolpen hittills i bolagets historia. De övergripande resultaten från den registreringsgrundande fas-2 studien HORIZON, som utvärderar melflufen i patienter med relapsande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), visade en bättre tumorsvarsfrekvens än tidigare rapporter för trippelklassrefraktära RRMM-patienter och bekräftade att melflufen har god effekt och bra säkerhetsprofil. Det finns ett uttalat behov av nya behandlingar och vi är övertygade om att melflufen kan bli ett värdefullt tillskott till behandlingen. I maj inkluderades även den sista patienten i vår fas 3-studie OCEAN. Det är ett viktigt delmål i utvecklingen av Oncopeptides. Vår löpande dialog med vårdgivare och medicinska experter visar att det finns ett allt större intresse för Oncopeptides och för vårt utvecklingsprogram.

Våra kliniska studier

Arbetet med ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i USA har fortsatt med full kraft. Ansökan baseras på data från de 157 patienter som ingår i vår pivotala fas 2-stu-

die HORIZON och kommer att lämnas in till FDA före utgången av Q2 2020.

Vi är mycket glada över att nu i maj ha slutfört patientrekryteringen till vår fas 3-studie OCEAN trots den ansträngande situation som studiecentra och vårdgivare stått inför under rådande COVID-19 pandemi. OCEAN startade 2017 och är en randomiserad, jämförande studie mellan melflufen och pomalidomid i patienter med RRMM. För ett litet bolag som Oncopeptides har det varit ett intensivt och utmanande arbete att driva en global fas 3-studie med 450 patienter på drygt 100 sjukhus. Jag är verkligen stolt över att vi lyckats genomföra detta. Vi räknar med att rapportera övergripande studieresultat från OCEAN under H2 2020 och har siktet inställt på att lämna in ansökan om marknadsgodkännande i USA baserat på fas 3-studien under Q2 2021.

” Full fart framåt



Till följd av den globala COVID-19-situationen fattade vi den 20 mars beslut om temporära förändringar i våra kliniska program av patientsäkerhetsskäl. Rekryteringen av nya patienter till de kliniska studierna ANCHOR, BRIDGE och studien i AL-amyloidosis pausades tillfälligt och starten av den planerade fas 3-studien LIGHTHOUSE sköts upp. Behandlingen av patienter som redan rekryterats i de pågående studierna har fortsatt. Vi räknar med att fortsätta rekryteringen när den kan göras på ett patientsäkert sätt.

I slutet av mars publicerades detaljerade resultat från vår fas 1/2-studie O-12-M1 i The Lancet Haematology och resultaten uppmärksammades också i en inledande redaktionell artikel i samma tidskrift. Studien var den första som vi genomförde i patienter med RRMM och resultaten var mycket lovande med en tumörsvarsfrekvens på 31 procent och en medianöverlevnad på 20,7 månader.

Stärkt balansräkning

Oncopetides genomförde i maj en riktad nyemission till en bred bas av mycket välrenommerade internationella specialistinvestorare. Transaktionen inbringade 1,4 miljarder kronor före emissionskostnader och är en av de största emissionerna någonsin i den svenska

life science-sektorn. Jag tolkar stödet och intresset för emissionen bland befintliga ägare och de nya internationella investerarna som en validering av våra mål och strategiska inriktning. Detta ger oss de finansiella resurser som behövs för att framgångsrikt förbereda och genomföra lanseringen av melflufen i USA, driva vårt kliniska utvecklingsprogram vidare och utveckla nya indikationsområden.

Operationell utveckling

Under Q1 har vi intensifierat uppbyggnaden av vårt amerikanska dotterbolag, för att skapa förutsättningar för en framgångsrik lansering av melflufen i USA. Vi har lyckats attrahera många medarbetare med gedigen medicinsk och kommersiell erfarenhet från life science industrin. Förutsatt att vi får ett villkorat marknadsgodkännande räknar vi med att lansera melflufen runt årsskiftet.

Vägen fram 2020 för Oncopeptides

De kommande kvartalen tar vi steget fullt ut från att vara ett litet forskningsinriktat bolag till att bli ett integrerat kommersiellt läkemedelsbolag med vår första produkt på marknaden. Vi går en spännande och omvälvande tid till mötes där vi äntligen kommer att kunna göra skillnad för myelompatienterna. De främ-

sta milstolparna under året är att få ansökan om marknadsgodkännande för melflufen baserat på HORIZON-data accepterad av FDA, erhålla ett villkorat marknadsgodkännande i USA och kunna erbjuda patienter med RRMM i USA tillgång till melflufen.

Andra viktiga milstolpar är att presentera och publicera de fullständiga resultaten från HORIZON-studien och presentera övergripande resultat från OCEAN-studien. Givet att OCEAN-data är positiva kommer vi under 2021 att ansöka om godkännande för behandling av RRMM-patienter i tidigare fas, på alla större marknader inklusive USA.

Vi kommer att ha ett intensivt nyhetsflöde under året och ha en fortsatt stark närvaro på vetenskapliga konferenser för att öka kännedomen om Oncopeptides och kunskapen om vilket värde melflufen kan bidra med till patienter med multipelt myelom. Den pågående pandemin innebär vissa utmaningar i och med att en stor del av vår interaktion med opinionsledare och experter runt om i världen behöver ske virtuellt. Vi är dock väl rustade för att tillvarata de möjligheter som digitaliseringen erbjuder.

Jag vill rikta ett stort tack till de läkare, kliniker och medarbetare som trots rådande pandemi gör det möjligt för oss att utveckla melflufen och Oncopeptides, samt skapa

förutsättningar för att patienter med relapse- och refraktärt multipelt myelom ska få tillgång till nya och bättre behandlingar.

Stockholm, 26 maj 2020

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides AB

Oncopeptides teknologiplattform, PDC

Oncopeptides läkemedelsutveckling bygger på bolagets unika teknologiplattform för peptidlänkade läkemedel, PDC. Utöver den kliniska utvecklingen med den första produktkandidaten melflufen bedriver bolaget kontinuerligt preklinisk utveckling för att ta fram nya läkemedelskandidater baserade på teknikplattformen. Detta har hittills resulterat i två nya peptidläkemedelskandidater som kan komma in i klinisk utveckling i slutet av 2020 och 2021.

En solid forskningsgrund gör att Oncopeptides kan fokusera på cancer i dess olika former

Styrkan i forskningen ligger i teknologiplattformen och bolagets samarbeten med ledande utvecklingscenter runt om i världen.

Kärnan i bolagets kompetens ligger i att få molekyler att selektivt anrikas i tumörceller, ofta genom att dra nytta av tumörens inneboende olikheter i jämförelse med normala celler.

Oncopeptides teknologiplattform – peptidlänkade läkemedel (PDC)

Plattformen med peptidlänkade läkemedel tillåter bolaget att koncentrera ett toxin i cancerceller genom att utnyttja olikheten i peptidasaktivitet (och till viss del också esterasaktivitet) mellan cancerceller och normala celler. Genom att göra detta levereras mer och annorlunda toxisk aktivitet mot cancerceller samtidigt som friska celler kan skyddas.

Nya läkemedelskandidater för potentiella nya indikationer

Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från dess PDC-plattform. Ambitionen är att snart påbörja den kliniska utvärderingen av bolagets nästa molekyler OPD5 för benmärgstransplantation. Förhoppningen är att ha möjlighet att starta kliniska studier innan utgången av 2020. Under 2021 tror bolaget sig vara redo att utvärdera nästa molekyler, kallad OPS2. Den molekylen utvärderas för närvarande i en rad olika prekliniska sjukdomsmodeller, primärt Non-Hodgkins lymfom, Akut myeloid leukemi och Tripelnegativ bröstcancer.



Klinisk strategi

Oncopeptides utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar och andra sjukdomar grundar sig på bolagets plattform för peptidlänkade läkemedel. Bolaget fokuserar för närvarande på att utveckla sin ledande läkemedelskandidat melflufen för behandling av multipelt myelom. Melflufen är en ny peptidlänkad läkemedelskandidat som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. 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 marknads-godkännande i USA baserat på samtliga tillgängliga kliniska data från HORIZON- studien. Målsättningen är att lämna in ansökan i slutet av det andra kvartalet 2020. Detta kan då potentiellt leda till det första marknadsgodkännandet för melflufen i USA runt årsskiftet.

Därutöver har bolaget ett flertal läkemedelskandidater i sen preklinisk utvecklingsfas för olika indikationer, som potentiellt kommer att gå vidare till klinisk utvecklingsfas under de kommande åren.

Flera kliniska studier för breddad applikation

Vårt kliniska studieprogram syftar till att etablera melflufen som en hörnsten i behandlingen av relapserande refraktärt multipelt myelom, RRMM.

Melflufen studeras för närvarande i ett robust kliniskt utvecklingsprogram inom multipelt myelom. Den kliniska strategin har utvecklats över tid, baserat på resultaten från bolagets första kliniska studie, O-12-M1, en fas 1/2-studie i multipelt myelom som

genomfördes mellan 2013 och 2017. För närvarande är vi engagerade i fem kliniska studier. I vår pivotala fas 2-studie HORIZON tillkännagav vi nyligen de slutliga övergripande studieresultaten. Rekryteringen av patienter till den bekräftande fas 3-studien OCEAN avslutades i maj med 450 patienter inkluderade enligt plan. Andra pågående kliniska studier har tillfälligt pausats av patient-säkerhetsskäl på grund av COVID-19-situationen. Detta inkluderar fas 2-studierna ANCHOR och BRIDGE samt den nyligen startade AL-amyloidosstudien. Start av nya studier, såsom den bekräftande fas 3-kombinationstudien LIGHTHOUSE, är uppskjutna på grund av COVID-19-situationen och dess påverkan på sjukhusen.



Basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom

Oncopeptides strategi syftar till att etablera melflufen som en basbehandling efter första linjens behandling av multipelt myelom. För att ytterligare bredda melflufens potentiella användning kommer bolaget även att studera det vid andra indikationer såsom AL-amyloidosis. Målet är att fullt ut utforska nyttan som melflufen kan medföra för patienter med andra cancerformer.

Den regulatoriska vägen fram

Arbetet med att förbereda allt material för att lämna in en registreringsansökan sent Q2 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 Q2 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 bägge används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknads-

ledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2019 för 2,5 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.

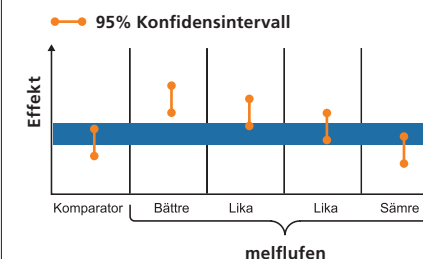
Som visas i figuren nedan kan scenariot lika bra brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av melflufen. OCEAN har utformats för att visa ett bättre statistiskt säkerställt resultat för melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data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

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

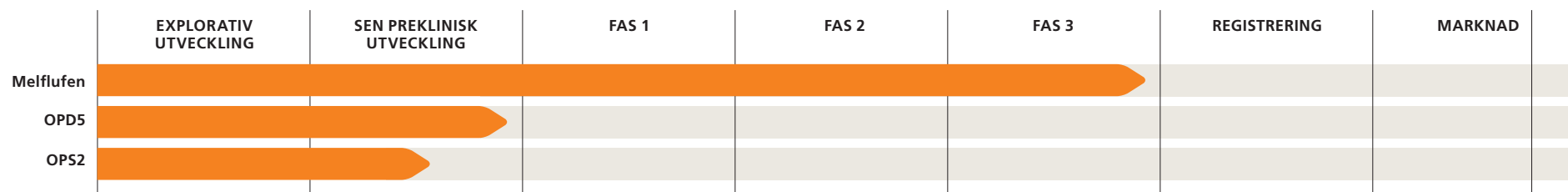
daratumumab för RRMM-patienter och även ligga till grund för fristående registreringsansökningar på flera geografiska marknader.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



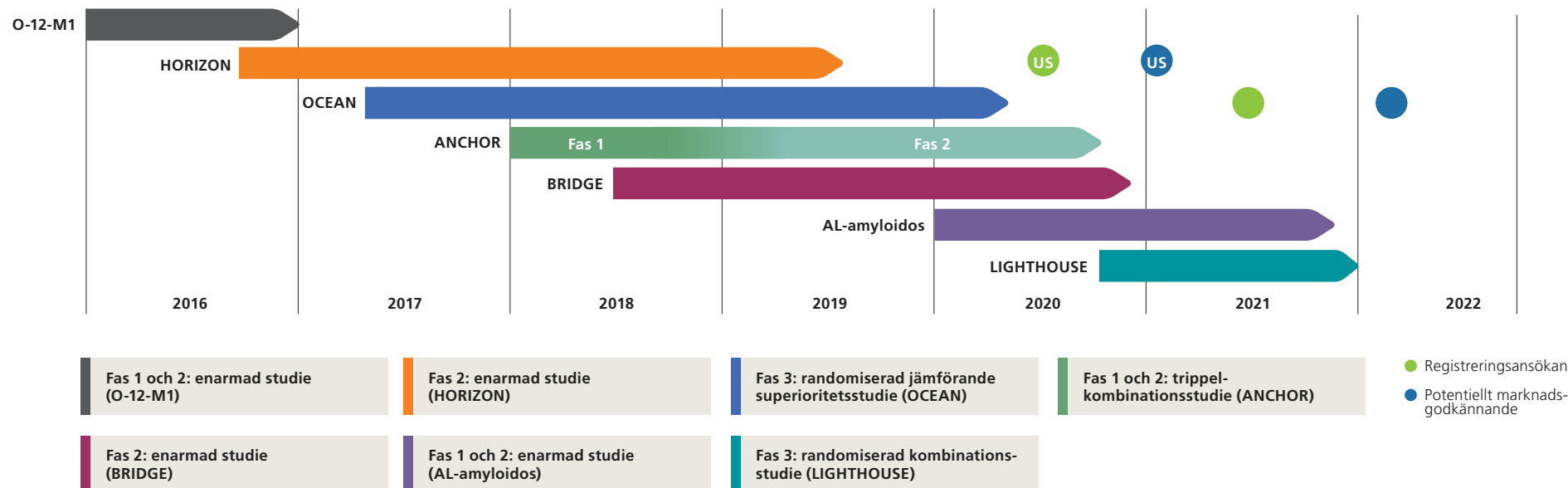
Kliniska utvecklingsprogram

Oncopeptides utvecklingsportfölj av peptidlänkade läkemedelskandidater



Melflufen i klinisk utveckling

Förutsatt en positiv regulatorisk bedömning kommer det kliniska programmet ge en bred uppsättning data inklusive dess effekt i olika patientgrupper.



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.

**PIVOTAL**

- Avslutad fas 2-studie med 157 patienter.
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ.
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och PIs och är refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab.
- Stödjer OCEAN för marknadsgodkännande.
- Potential för villkorligt FDA godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra.
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/19 och uppföljningsdata 2019/2020.

**PIVOTAL/KONFIRMERANDE**

- 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 PIs, 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 inkluderad i studien i maj 2020.

**EXPLORATIV**

- Fas 1/2-studie som pågår i upp till 64 patienter.
- Patienterna har genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer inkluderande IMiDer och PIs.
- 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 marknads-potential som kombinationsbehandling.
- Startade Q2 2018, daratumumab-armen färdigrekryterad. Rekrytering till Bortezomib-armen har tillfälligt pausats på grund av COVID-19-situationen.

**STÖDJANDE**

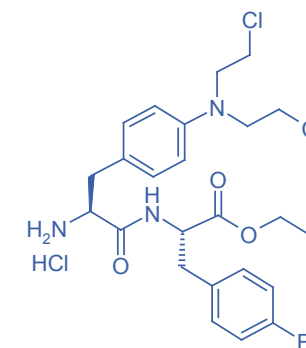
- Fas 2-studie som pågår i upp till 25 RRMM-patienter.
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion.
- Positioneringsstudie för att visa melflufens (Ygalos) behandlingsprofil i denna patientgrupp.
- Startade Q3 2018, rekrytering till studien har tillfälligt pausats på grund av COVID-19-situationen.

**KONFIRMERANDE**

- Fas 3-kombinationsstudie som skall omfatta drygt 170 patienter.
- Skall inkludera patienter som är refraktära mot en IMiD och en PI, alternativt ha fått minst tre tidigare behandlingslinjer inklusive en IMiD och en PI.
- Bekräfta effekt och säkerhet av kombinationsbehandling med melflufen plus daratumumab jämfört med daratumumab.
- Studien beräknas kunna starta under 2020.

AL-AMYLOIDOS

- Första studien utanför multipelt myelom.
- Fas 1/2-studie i cirka 40 patienter.
- I patienter med systemisk light-chain (AL) amyloidosis som genomgått minst en tidigare behandling.
- Primär effektparameter i fas 1 av studien är säkerhet, tolerabilitet samt finna rätt dos för fas 2. I fas 2 mäts den hematologiska tumorsvarsfrekvensen (ORR).
- Studien startade i december 2019. Rekrytering till studien har tillfälligt pausats på grund av COVID-19-situationen.



Melflufen är en förkortad form av INN-namnet (international non-proprietary name) melfalan flufenamid, ett studieläkemedel som ännu inte är godkänt för kommersiellt bruk på någon marknad.

Marknaden för multipelt myelom

Antal patienter med multipelt myelom växer i takt med den åldrande befolkningen. Ungefär 250 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 80 000 patienter får diagnosen varje år och 44 000 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. Sjukdomen saknar bot men långa sjukdomsfria perioder kan uppnås genom behandling med preparat från flera olika läkemedelsklasser.

Mer behandling tidigt i sjukdomsförloppet

Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera behandlingslinjer har ökat dramatiskt och förväntas ha en fortsatt kraftig tillväxt. Anledningen till denna utveckling är de senaste årens ändrade behandlingsalgoritm, patienter behandlas tidigare och med fler olika läkemedel i sitt sjukdomsförlopp. Trots terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multiresistenta med ett stort

behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. I figuren nedan visas hur tillväxten i USA utvecklats för olika linjers behandling under senare år.

Basen i dagens behandling

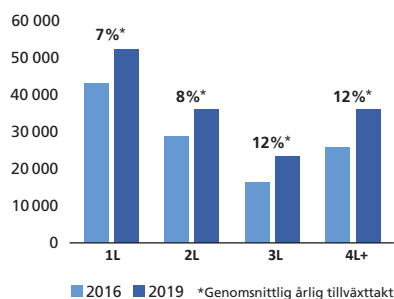
Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser. Basen i samtliga behandlingar är steroider och sedan används oftast en kombination av ett immunomodulerande (IMiD) läkemedel och ett från klassen proteasomhämmare (PI) för de nydiagnostiserade patienterna.

De olika klasserna innehåller i dagsläget flera möjliga godkända läkemedel med undantag för anti-CD38-baserad terapi, som endast innehåller ett läkemedel (flera är i klinisk utveckling). Inom varje klass delar befintliga läkemedel till stor del verknings- och resistensmekanism med varandra, vilket betyder att det stora värdet för patienten ligger i klassen och inte i individuella läkemedel. Om en patient har slutat svara – eller svarat dåligt – på behandling med ett läkemedel från en klass kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling från de andra läkemed-

len i klassen. Det här fenomenet kallas resistensutveckling. Ett ytterligare problem är andra sjukdomar som associeras med myelom som begränsar användningen av flera myelomläkemedel. De vanligaste problemen är njursvikt, hjärt- och kärlsjukdom och perifer neuropatier.

*NCI SEER and WHO Globocan

Förbättrade behandlingssvar leder till snabb tillväxt av patienter i senare behandlingslinjer



Källa: Intrinsic Kvartal 4 2019, MAT
Not: 3-årig tillväxttakt för 2016-2019

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			
Alkylerare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan	 2018 2019	 88%
Immunmodulerare (IMiDer)	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare (PI)	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroider	Dexamethasone, prednison		
Riktade terapier			
anti-CD38	Daratumumab	 2018 2019	 23%
anti-SLAMF7	Elotuzumab		

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

Saknar alternativ

Med den snabba resistensutvecklingen för myelom och associerade sjukdomar som bakgrund, betyder det att efter avslutad behandling i andra linjen så saknar majoriteten av myelompatienterna effektiva behandlingsalternativ. Det visar sig som en fragmenterad läkemedelsmarknad redan efter den första linjens behandling. Behandlande läkare försöker då använda andra läkemedel från läkemedelsklasser som patienten redan är resistent mot i ett försök att kontrollera sjukdomen, vilket ger varierande resultat.

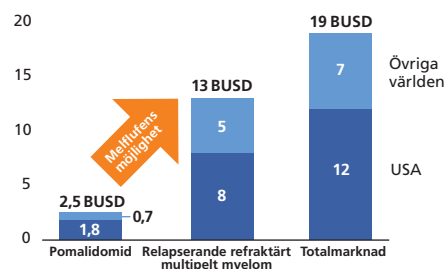
Snabbt växande marknad i USA

Den globala marknaden för myelomläkemedel var 19 miljarder USD 2019. Av detta avsåg 6 miljarder USD första linjens behandling där Revlimid (lenalidomid), en IMiD som säljs av Bristol-Myers Squibb, och Velcade (bortezomib), en PI som säljs av Takeda, är de dominerande produkterna. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 13 miljarder USD.

Tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer i kombination med nya läkemedelslanseringar kommer att bidra till en ökning av antal behandlade patienter och därmed värdet av marknaden. Rådande prognoser från olika bedömare pekar på att marknaden kommer att uppgå till 23 miljarder USD 2024. Här finns flertal stora produkter såsom Pomalyst (pomalidomid), vilket även detta är en IMiD och säljs av Bristol-Myers Squibb, och Darzalex (daratumumab), en monoklonal antikropp, anti- CD38 hämmare, som säljs av Janssen. Även proteasomhämmarna Kyprolis (karfilzomib), som säljs av Amgen och Ninlaro (ixazomib), som säljs av Takeda, är produkter som används efter första linjens behandling.

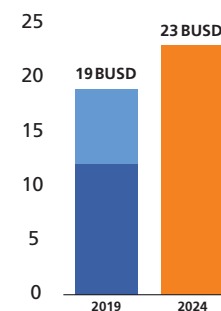


Relapserande och refraktärt multipelt myelom marknad som melflufen har möjlighet att adressera



Källa: EvaluatePharma, Intrinsiq, company analysis

Tillväxt i världen 2019-2024



Resistens och behandlingslinjer

För att kunna analysera marknadsdata och bilda sig en uppfattning av marknaden måste man komma ihåg att skilja på behandlingslinje och resistens. En patient som behandlas idag kan redan efter första linjens behandling vara resistent mot de två huvudklasserna av läkemedel, nämligen IMiDer och PI:s. När de slutar svara på behandling med en anti-CD38 hämmare så klassas dessa patienter som trippelklassresistenta (refraktära) patienter. Behandlingskedjan varierar mycket då patientens status och behandlingssvar varierar. Det är detta som lagt grunden till en högst personlig behandling efter första linjen baserat på utfallet. Således måste man vara noga med att bedöma en enskild patients resistens-

status snarare än i vilken behandlingslinje som patienten återfinns, för att kunna bedöma marknadspotentialen för ett läkemedel med ett specifikt användningsområde. Marknaden är väldigt fragmenterad.

I USA drivs marknadstillväxten av att patienter behandlas längre

På den amerikanska marknaden är tillväxten av behandlade patienter i andra behandlingslinjen eller senare högre än i första linjen. Detta gäller antal patienter som behandlas. Värdet av behandlingen är i sin tur kopplat till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika linjerna, vilket är kopplat till graden av resistens och hälsostatus för patienten. En förenkling skulle kunna vara att säga att en

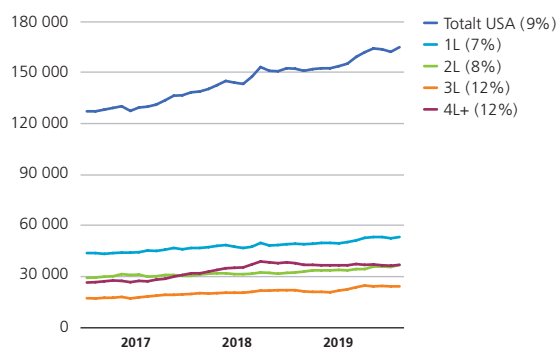
nydiagnostiserad patients genomgår 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske kan genomgå fyra till sex cykler.

Sett till den historiska utvecklingen i USA kommer den stora delen av tillväxten i antal patientbehandlingar från andra linjen eller senare. Det är också viktigt att förstå att nya produkter blir ett komplement till existerande, allt för att bredda mängden verktyg som kan användas under längre tid av läkare. Revlimid och Velcade, som är de dominerande produkterna i första linjens behandling, har legat på en stabil patientandel de senaste tre åren. Det är under den tiden som behandlingsalgoritmen ändrats.

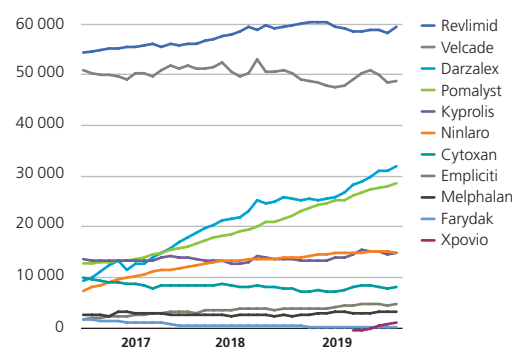
Tillväxten i marknaden kommer dock från de nyare produkterna, vilket är logiskt. Dels för att de blir ett nytt tillskott i behandlingsarsenalen, men också för att vissa tillhör nya klasser av läkemedel eller har en ny verkningsmekanism och därmed har en extra nytta för patienten, givet att denna svarar på behandlingen.

I figurerna nedan finns en grafisk sammanställning av dessa fakta, att andra linjens behandling eller senare behandlingslinjer växer snabbast, nya produkter används tillsammans med äldre och de nya produkterna driver marknadstillväxten i USA.

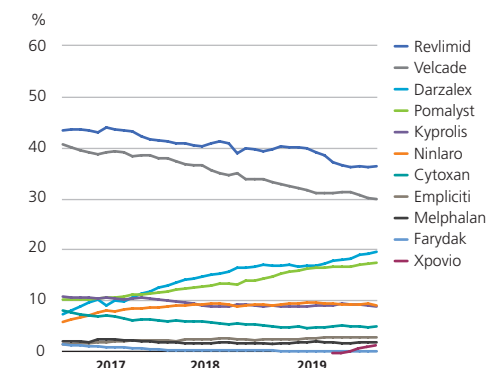
Tillväxten i antalet behandlade patienter drivs av att allt fler genomgår fler behandlingslinjer



Nya läkemedel används som tillägg till äldre i takt med att tiden för överlevnad förbättras



Nya läkemedel driver marknadstillväxten



Melflufens roll

Oncopeptides kliniska utvecklingsprogram har i takt med att Oncopeptides genererat nya studiedata eller tolkat ändringar i behandlingsalgoritmen kompletterats för att kunna erbjuda behandling till så många multipelt myelompatienter som möjligt. Melflufen är ett nytt cancerläkemedel i klinisk utveckling som har en ny verkningsmekanism som snabbt levererar ett cellgift till tumörceller. De studieresultat som rapporterats, både från monoterapistudier och kombinationsstudier med melflufen, visar en god effekt och bra säkerhetsprofil. Givet dessa kliniska resultat har den kliniska strategin för kommersialisering vuxit fram. Bilden nedan illustrerar hur

Oncopeptides adresserar marknaden och dess olika segment. Första steget är att erhålla villkorat marknadsgodkännande i USA för trippelrefraktära patienter.

Marknaden för trippelrefraktära patienter har vuxit och fortsätter att växa kraftigt. I USA finns det cirka 20 000 trippelklassrefraktära patienter som återfinns i olika behandlingslinjer enligt bilden nedan. I USA finns det cirka 18 000 myelompatienter med metastaserad cancer (EMD). I HORIZON studien ingick ett stort antal patienter med EMD.

Som ett första steg, baserat på HORIZON-data som kommer att lämnas in för villkorat marknadsgodkännande i USA i slutet av Q2 2020, kommer en lansering, givet

godkännande, att kunna ske under slutet av 2020 eller början av 2021.

Data från OCEAN-studien kommer där efter, givet att målet om bättre effekt jämfört med Pomalyst visas i studien, leda till en indikationsbreddning. Den explorativa studien ANCHOR har ledsagt Oncopeptides i den kommande fas 3-studien LIGHTHOUSE, som kommer att skapa förutsättningar för ett bredat melflufenanvändande och förflyttning till tidigare linjers behandling.

Övergripande mål

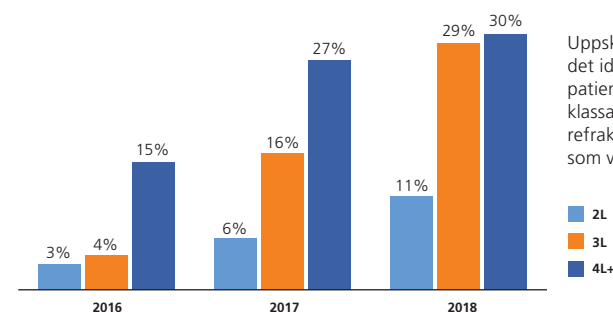
Den övergripande målbilden är att melflufen skall adressera en marknad som 2019 uppgick till 13 miljarder USD, se bild under rubriken

snabbt växande global marknad i USD, sidan 17. Det finns ett antal egenskaper som talar för att melflufen kan komma att vara ett intressant behandlingsalternativ. Dess nya verkningsmekanism erbjuder ett alternativ, både enskilt och i kombination. Biverkningsprofilen är god och den har i studier visat synergistiska effekter med andra läkemedel i olika klasser vilket är viktigt. Melflufen har visat god effekt vilket gör skillnad för patienterna. Administrationen av läkemedlet är enkelt och kan utföras på specialist- och allmänvårdskliniker, vilket underlättar.

De olika marknadssegmenten som dagens kliniska program adresserar i ett regulatoriskt perspektiv



Den initiala indikationen för melflufen kan adressera det växande segmentet trippelklassrefraktära myelompatienter



Källa: Company analysis of IQVIA patient data

Uppskattningsvis finns det idag mer än 20 000 patienter i USA som klassas som trippelklassrefraktära, en grupp som växer kraftigt.

Ekonomisk översikt

Intäkter

Nettoomsättningen var under första kvartalet 0,0 (0,0) MSEK.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för det första kvartalet uppgick till 296,9 (133,8) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 213,6 (106,8) MSEK. 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 2019 förändrades redovisningen av kostnader för inköp studieläkemedel från att kostnadsföras när läkemedlen används i kliniska studier till att kostnadsföras vid inköp i enlighet med IFRS. Historiska perioder har rättats, se Not 6.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 4,4 (3,3).

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det första kvartalet uppgick till 51,0 (17,9). 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 -1,9 (2,1) MSEK.

Administrationskostnader

Under det första kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 40,7 (11,3) MSEK. Förändringen som inte är hänförlig incitamentsprogrammen är kopplat till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation i synnerhet i USA.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med 2,5 (2,5) MSEK.

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 första kvartalet uppgick till 5,0 (7,9) MSEK varav -0,7 (1,6) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 5,7 (6,3) MSEK utgörs 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 uppgick till -297,3 (-134,1) MSEK. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -5,37 (-2,82) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -312,8 (-142,8) MSEK. 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 -3,8 (-0,0).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till -3,9 (514,0) MSEK. I januari 2019 genomfördes en riktad nyemission som tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK.

Kassaflödet för det första kvartalet uppgick till -320,5 (371,2) MSEK. Per den 31 mars 2020 uppgick likvida medel till 617,8 (747,5) MSEK och eget kapital till 505,8 (652,1) 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 företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

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". 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 mer information kring dessa program se not 26 i årsredovisningen 2019.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 mars 2019 motsvarande sammanlagt 2 845 289 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,9 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner

motsvarande sammanlagt 5 063 173 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 8,4 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under första kvartalet 2020 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 mars 2020.

Förändringar i utestående incitamentsprogram under 2020 (antal aktier)

Tilldelade instrument	
- Co-worker LTIP 2019	492 934
Utnyttjade instrument	-
Återkallade instrument	
- Co-worker LTIP 2017	-94 006
- Co-worker LTIP 2018	-99 044
- Co-worker LTIP 2019	-23 772
Total förändring	276 112

Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2020-03-31

- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 524 933
- Co-worker LTIP 2018	331 499
- Co-worker LTIP 2019	635 179
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 767 911
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	2 845 289

Övriga upplysningar

Medarbetare

Per den 31 mars 2020 uppgick antalet medarbetare till 121 (50) 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

Per den 31 mars 2020 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 55 413 417.

Händelser efter rapportperiodens utgång

I maj genomförde Oncopeptides en riktad nyemission om 1 414 miljoner kronor (144 MUSD) före emissionskostnader.

Patientrekryteringen avslutades framgångsrikt i maj till den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN som omfattar 450 patienter från drygt 100 sjukhus runt om i världen.

Granskning

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

Stockholm den 26 maj 2020

Jakob Lindberg
Verkställande direktör



Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-213 550	-106 805	-548 273
Marknad- och försäljningskostnader	-50 981	-17 879	-127 409
Administrationskostnader	-40 650	-11 329	-72 046
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	8 305	2 201	8 336
Summa rörelsens kostnader	-296 876	-133 812	-739 392
Rörelseresultat	-296 876	-133 812	-739 392
Finansnetto	-451	-134	-528
Resultat före skatt	-297 327	-133 946	-739 920
Skatt	-2	-131	-785
Periodens resultat³⁾	-297 329	-134 077	-740 705
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-5,37	-2,82	-14,33

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Periodens resultat	-297 329	-134 077	-740 705
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>			
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	460	33	–
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	460	33	-20
Periodens totalresultat³⁾	-296 869	-134 044	-740 725

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

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	2020-03-31	2019-03-31 ¹⁾	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	2 111	–	2 111
Materiella anläggningstillgångar	4 938	2 320	2 499
Nyttjanderättstillgångar	22 696	8 764	14 693
Finansiella anläggningstillgångar	4 709	1 034	3 297
Summa anläggningstillgångar	34 454	12 118	22 600
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	7 393	3 437	6 976
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 476	15 598	37 726
Likvida medel	617 786	747 471	926 186
Summa omsättningstillgångar	631 655	766 506	970 888
Summa tillgångar	666 109	778 624	993 488
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	6 157	5 427	6 157
Övrigt tillskjutet kapital	2 550 000	1 793 467	2 544 306
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 050 319	-1 146 769	-1 753 450
Summa eget kapital²⁾	505 838	652 125	797 013
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	23 744	17 312	23 052
Övriga långfristiga skulder	11 317	5 082	8 243
Summa långfristiga skulder	35 061	22 394	31 295
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	9 345	55 727	10 733
Leverantörsskulder	36 292	18 727	80 986
Övriga kortfristiga skulder	18 387	5 997	12 319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	61 186	23 654	61 142
Summa kortfristiga skulder	125 210	104 105	165 180
Summa eget kapital och skulder	666 109	778 624	993 488

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

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

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Ingående eget kapital	797 013	265 004	265 004
Periodens resultat	-297 329	-134 077	-740 705
Övrigt totalresultat	460	33	-20
Periodens totalresultat	-296 869	-134 044	-740 725
Transaktioner med ägare			
Nyemission	-	546 250	1 273 425
Kostnader för nyemission	-	-31 409	-76 595
Aktierelaterade ersättningar	5 694	6 324	32 493
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	43 411
Summa transaktioner med ägare	5 694	521 165	1 272 735
Utgående eget kapital	505 838	652 125	797 013

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Rörelseresultat	-296 876	-133 812	-739 392
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ²⁾	-4 737	8 219	-8 187
Erhållen ränta	0	-	0
Betald ränta	-451	-134	-528
Betald skatt	-2	-	-1 158
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-302 066	-125 727	-749 265
Förändringar av rörelsekapital	-10 775	-17 094	58 699
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-312 841	-142 821	-690 566
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 822	-42	-2 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-3 856	514 032	1 236 285
Periodens kassaflöde	-320 519	371 169	543 091
Likvida medel vid periodens början	926 186	375 617	375 617
Förändring i likvida medel	-320 519	371 169	543 091
Kursdifferens likvida medel	12 119	685	7 478
Likvida medel vid periodens slut	617 786	747 471	926 186

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

2) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Nettoomsättning	–	–	–
Bruttoresultat	–	–	–
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-213 627	-106 836	-548 419
Marknad- och försäljningskostnader	-52 829	-18 559	-131 992
Administrationskostnader	-41 895	-11 342	-72 104
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	8 305	2 201	8 336
Summa rörelsens kostnader	-300 046	-134 536	-744 179
Rörelseresultat	-300 046	-134 536	-744 179
Finansnetto	12	10	41
Resultat före skatt	-300 034	-134 526	-744 138
Skatt på periodens resultat	–	–	–
Periodens resultat	-300 034	-134 526	-744 138

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Periodens resultat	-300 034	-134 526	-744 138
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–
Periodens totalresultat	-300 034	-134 526	-744 138

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2020-03-31	2019-03-31 ¹⁾	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	2 111	–	2 111
Materiella anläggningstillgångar	2 529	2 277	2 472
Finansiella anläggningstillgångar	901	901	901
Summa anläggningstillgångar	5 541	3 178	5 485
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	7 118	3 437	6 914
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 285	15 312	37 192
Kassa och bank	616 867	744 362	921 535
Summa omsättningstillgångar	627 270	763 111	965 641
Summa tillgångar	632 811	766 289	971 126
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	6 157	5 427	6 157
Reservfond	12 320	10 209	12 320
Fritt eget kapital			
Överkursfond	2 486 636	1 761 966	2 486 636
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 006 426	-1 126 534	-1 712 086
Summa eget kapital	498 687	651 068	793 027
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	23 744	17 312	23 052
Summa långfristiga skulder	23 744	17 312	23 052
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	9 345	55 727	10 733
Leverantörsskulder	27 257	17 443	79 864
Övriga kortfristiga skulder	16 385	1 743	13 430
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	57 393	22 996	51 020
Summa kortfristiga skulder	110 380	97 909	155 047
Summa eget kapital och skulder	632 811	766 289	971 126

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

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.

Delårsrapporten för det första kvartalet 2020 har godkänts för publicering den 26 maj 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 53-58 i årsredovisningen 2019.

Inga nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2020 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 forsk-

ningsprojekt 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 2019 på sidorna 38-39.

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 2019 på sidorna 58-59.

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 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-mar 2019, samt koncernens och moderbolagets balansräkning per 2019-03-31. Rättelse av fel har inte haft någon effekt på koncernens och moderbolagets kassaflöde.

Koncernens resultaträkning, jan-mar 2019

TSEK	Enligt tidigare fastställd delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-94 927	-11 878	-106 805
Marknad- och försäljningskostnader	-17 879	-	-17 879
Administrationskostnader	-11 329	-	-11 329
Övriga rörelseintäkter/kostnader	2 201	-	2 201
Summa rörelsens kostnader	-121 934	-11 878	-133 812
Rörelseresultat	-121 934	-11 878	-133 812
Finansnetto	-134	-	-134
Inkomstskatt	-131	-	-131
Periodens resultat	-122 199	-11 878	-134 077
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	33	-	33
Periodens totalresultat	-122 166	-11 878	-134 044
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,57	-0,25	-2,82

Koncernens balansräkning, 2019-03-31

TSEK	Enligt tidigare fastställd delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	12 118	-	12 118
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 437	-	3 437
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	78 304	-62 706	15 598
Likvida medel	747 471	-	747 471
Summa omsättningstillgångar	829 212	-62 706	766 506
Summa Tillgångar	841 330	-62 706	778 624
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	5 427	-	5 427
Övrigt tillskjutet kapital	1 793 467	-	1 793 467
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 084 063	-62 706	-1 146 769
Summa eget kapital	714 831	-62 706	652 125
Summa långfristiga skulder	22 394	-	22 394
Summa kortfristiga skulder	104 105	-	104 105
Summa skulder	126 499	-	126 499
Summa eget kapital och skulder	841 330	-62 706	778 624

Moderbolagets resultaträkning, jan-mar 2019

TSEK	Enligt tidigare fastställt delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-94 958	-11 878	-106 836
Marknad- och försäljningskostnader	-18 559	-	-18 559
Administrationskostnader	-11 342	-	-11 342
Övriga rörelseintäkter/kostnader	2 201	-	2 201
Summa rörelsens kostnader	-122 658	-11 878	-134 536
Rörelseresultat	-122 658	-11 878	-134 536
Finansnetto	10	-	10
Inkomstskatt	-	-	0
Periodens resultat	-122 648	-11 878	-134 526
Övrigt totalresultat			
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-	-	-
Periodens totalresultat	-122 648	-11 878	-134 526

Moderbolagets balansräkning, 2019-03-31

TSEK	Enligt tidigare fastställt delårsrapport	Rättelse av fel	Efter rättelse av fel
Tillgångar			
Summa anläggningstillgångar	3 178	-	3 178
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	3 437	-	3 437
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	78 018	-62 706	15 312
Likvida medel	744 362	-	744 362
Summa omsättningstillgångar	825 817	-62 706	763 111
Summa Tillgångar	828 995	-62 706	766 289
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Bundet eget kapital	15 636	-	15 636
Fritt eget kapital	698 138	-62 706	635 432
Summa eget kapital	713 774	-62 706	651 068
Summa långfristiga skulder	17 312	-	17 312
Summa kortfristiga skulder	97 909	-	97 909
Summa skulder	115 221	-	115 221
Summa eget kapital och skulder	828 995	-62 706	766 289

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

	2020 jan - mar	2019 ¹⁾ jan - mar	2019 jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	55 413 417	44 091 921	44 091 921
Antal registrerade aktier vid periodens slut	55 413 417	48 841 921	55 413 417
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 845 289	3 249 634	2 569 177
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	6 157	5 427	6 157
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	505 838	652 125	797 013
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²⁾	-5,37	-2,82	-14,33
Rörelseresultat, TSEK	-296 876	-133 812	-739 392
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-213 550	-106 805	-548 273
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ³⁾	72%	80%	74%

1) Tidigare perioder har justerats med hänsyn till rättelse av fel, se not 6

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.



Besöks- och postadress HQ: Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige

Besöks- och postadress US Inc: 200 Fifth Avenue, Waltham, MA 02451, USA

Säte (bolagets hemvist): Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige

Telefon: 08-615 20 40 • www.oncopeptides.com

