



# oncopeptides

## DELÅRSRAPPORT Q2 2020

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget är fokuserat på utvecklingen av melfflufen, som är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkyliserande cellgifter inne i tumörceller. Melfflufen (INN melfalan flufenamid) utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON har Oncopeptides lämnat in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melfflufen i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

### Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Delårsrapporten Q2 2020 och en uppdatering av verksamheten kommer att presenteras på en telefonkonferens av VD Marty J Duvall och medlemmar ur Oncopeptides ledningsgrupp onsdagen den 26 augusti 2020, kl. 14.00 (CET). Telefonkonferensen sänds även som en webcast och nås via hemsidan [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Deltagares telefonnummer:

Sverige: +46 8 566 427 06

Europa: +44 3333 009 274

USA: +1 833 249 84 07

### Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2020: 19 november 2020

Bokslutskommuniké 2020: 18 februari 2021

Delårsrapport Q1 2021: 26 maj 2021

Årsstämma 2021: 26 maj 2021

### För ytterligare information

Marty J Duvall, VD för Oncopeptides AB

E-post: [marty.duvall@oncopeptides.com](mailto:marty.duvall@oncopeptides.com)

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides AB

E-post: [rein.piir@oncopeptides.com](mailto: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 26 augusti 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 Q2

### Finansiell översikt 1 april – 30 juni 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -401,0 (-171,9) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -6,79 (-3,52) SEK
- Likvida medel per den 30 juni uppgick till 937,8 (626,8) MSEK

### Väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2020

- Marty J Duvall utsågs till ny VD från 1 juli och Jakob Lindberg övergick till befattningen som Chief Scientific Officer
- Ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i USA inlämnades
- Ett laboratorium för att förstärka den prekliniska utvecklingen av teknikplattformen samt att bygga vidare på bolagets pipeline togs över
- En riktad nyemission om 1 414 MSEK (144 MUSD) (före emissionskostnader) genomfördes varav 716,4 MSEK (före emissionskostnader) tillfördes efter periodens utgång
- Rekryteringen till fas 3-studien OCEAN pågår fortsatt, efter att det initiala målet att inkludera 450 patienter nåddes i maj
- Finala data från den registreringsgrundande studien HORIZON presenterades på hematologimötet EHA
- I maj återstartade bolaget patientrekryteringen till sina explorativa kliniska studier efter ett tillfälligt uppehåll på grund av COVID-19 pandemin

### Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I augusti rekryterades den första patienten till fas 1/2-studien i AL-Amyloidos, den första studien med melflufen, i en indikation utanför multipelt myelom
- I augusti startade bolaget en fas 2-studie kallad PORT för att utvärdera en alternativ administration av melflufen

### Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-399 332	-171 739	-696 208	-305 551	-739 392
Resultat före skatt	-399 542	-171 864	-696 869	-305 810	-739 920
Resultat efter skatt	-401 041	-171 944	-698 370	-306 021	-740 705
Resultat per aktie före och efter utspädning	-6,79	-3,52	-12,20	-6,35	-14,33
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-285 665	-122 997	-598 506	-265 818	-690 566
Likvida medel vid periodens slut	937 773	626 799	937 773	626 799	926 186
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	57%	77%	63%	78%	74%

# VD kommenterar

Oncopeptides lämnar in en ansökan om marknadsgodkännande till FDA, genomför en riktad nyemission om 1,4 miljarder och stärker ledningen för att bana väg för en framgångsrik kommersialisering av melflufen.

I slutet av andra kvartalet lämnade vi in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen i kombination med dexametason för trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Ansökan utgör en viktig milstolpe i Oncopeptides' utveckling, när vi ger oss ut på en resa för att bli ett integrerat, globalt biotechbolag. Jag är mycket glad över att börja som VD på Oncopeptides och få möjligheten att förbereda och driva kommersialiseringen av melflufen. Den kan potentiellt erbjuda ett behandlingsalternativ för en snabbt växande patientpopulation med ett stort medicinskt behov, där inget botemedel finns tillgängligt.

## FDA-ansökan om villkorat marknadsgodkännande

Den 30 juni lämnade vi in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen i kombination med dexametason som behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Melflufen är den första läkemedelskandidaten från vår patenterade PDC-plattform. Den är först i en

ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylterande cellgifter inne i tumörceller. Ansökan baseras på resultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON. I slutet av augusti förväntar vi oss att få ett så kallat PDUFA-datum, som är ett slutdatum då FDA måste ha granskat vår registreringsansökan.

## Förstärkning av ledningen

Efter att ansökan lämnats in utnämnde styrelsen mig till VD från den 1 juli. Jag har omfattande global erfarenhet av kommersialisering från ledande roller inom läkemedels- och bioteknikindustrin inklusive unika kunskaper från onkologi- och hematologiområdet. Jag ser verkligen fram emot att få ingå i ett team som fortsätter att dra nytta av Jakob Lindbergs led-

” Ett Oncopeptides



arskap i hans nya roll som Chief Scientific Officer, CSO. Jag är imponerad av den enastående utveckling som organisationen har gjort under ledning av Jakob och jag är tacksam för att han kommer att fortsätta sitt hängivna arbete för att fullt ut utnyttja potentialen i vår unika PDC-plattform.

### Framgångsrik riktad nyemission

I början av maj lyckades vi attrahera välnomerade internationella investerare inom life science och framgångsrikt genomföra en riktad nyemission om cirka 1 414 miljoner kronor (144 MUSD). Nettolikviden kommer att användas för att finansiera bolaget under en kommersiell lansering och uppskalning av melflufen, inklusive uppbyggnad av bolagets kommersiella och medicinska organisation i USA, samt expandera det kliniska utvecklingsprogrammet inom nya möjliga indikationsområden.

### Brett läkemedels-utvecklingsprogram

I maj återstartade vi patientrekryteringen till våra kliniska studier efter ett tillfälligt uppehåll på grund av COVID-19 pandemin. Beslutet fattades i nära dialog med kliniska prövare och efter en bedömning av patientsäkerheten. Vi fortsätter patientrekryteringen i BRIDGE- och ANCHOR-studien och doserade nyligen den första patienten i PORT-studien, som jämför perifer administrering med central administrering av melflufen och dexametason vid multipelt myelom. Senare i höst kommer vi att starta fas 3-studien LIGHTHOUSE. Vi har just inkluderat den första patienten i AL-Amyloidosstudien, vår första studie utanför multipelt myelom.

I början av juni meddelade vi att vi beslutat att fortsätta rekryteringen i fas 3-studien OCEAN. En analys hade visat att patienter som inkluderats i studien fortsätter behandlingen under en längre tid än vi ursprungligen beräknade, vilket stärker den möjliga nytta som de kan ha av att delta. För att säkerställa att vi skulle uppnå det antal händelser av sjukdomsprogression som behövs för att slutföra studien, beslutades att fortsätta patientrekryteringen. Som en följd av detta kommer de övergripande resultaten att försenas till första halvåret 2021, istället för som tidigare kommunicerats, Q4 2020.

Under det europeiska hematologmötet EHA i juni presenterade huvudprövaren dr Paul Richardson finala data från den registreringsgrundande HORIZON-studien. Resultaten, som utgör grunden för den nya läkemedelsansökan, visar att melflufen i kombination med dexametason har potential att erbjuda behandlingsalternativ för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom som är svårbehandlade och har en dålig prognos. Detta omfattar patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och patienter med extramedullär sjukdom, vilken vi skall utveckla vidare för att skapa nya möjligheter.

Jag är imponerad av dessa finala HORIZON data, både vad gäller effekt och melflufens fördelaktiga profil gällande icke hematologiska biverkningar. Det var dessutom en stor andel patienter med EMD i studien, vilka är i ett mycket stort behov av fungerande behandlingsalternativ. Resultaten innebär en ytterligare validering av vår PDC-plattform.

Presentationer av nya vetenskapliga rön är viktiga för att fortsätta att bygga kännedom om

Oncopeptides och bredda förståelsen för det värde som melflufen och andra läkemedelsutvecklingsprojekt skapar. I juni kom vi överens om att ta över Kanceras lokaler i Solna för läkemedelsutveckling och vi rekryterade samtidigt flera framstående forskare med preklinisk kompetens. Det här är ett viktigt steg i utvecklingen av vår prekliniska verksamhet och ger oss lämpliga resurser för att ytterligare expandera vår PDC-plattform och generera nya läkemedelskandidater.

Vi lämnar in prekliniska och kliniska vetenskapliga arbeten av hög kvalitet till de största vetenskapliga kongresserna. Under våren har vi medverkat i flera internationella kongresser, som ASCO, AACR och EHA. I höst kommer vi att prioritera SOHO och det amerikanska hematologmötet ASH. Det sistnämnda mötet utgör den viktigaste arenan för vetenskaplig dialog och engagemang. På grund av den pågående pandemin så är de flesta av dessa möten virtuella, vilket är en utmaning för hela vetenskapssamhället, men vi har anpassat oss till det nya formatet under våren, så nu fungerar de virtuella mötena riktigt bra.

### Kommersialiseringen av melflufen

Vi har ansökt om att få ett villkorat marknads-godkännande för melflufen baserat på data från fas 2-studien HORIZON. Vi räknar med att få beslutet om ett eventuellt marknads-godkännande från FDA mellan december 2020 - mars 2021.

Vi bygger nu en stark kommersiell och medicinsk organisation i USA för att förbereda oss inför vår första kommersiella lansering. Efter ansökan om marknads-godkännande kommer vi inom kort att lansera ett så kallat Expanded

Access Program i USA, för att ge berättigade patienter tillgång till melflufen samtidigt som vår ansökan behandlas av FDA. Det finns ett stort behov av bättre behandlingar i närtid eftersom allt fler myelompatienter blir multiresistenta till sina behandlingar.

När vi förbereder kommersialiseringen växer vi snabbt i USA men också i andra länder. Steg för steg blir vi ett fullt integrerat, globalt, och kommersiellt biotechbolag. En viktig prioritering när vi expanderar kommer att vara att bygga en sammanhållen kultur, som utnyttjar vårt stolta arv och de värderingar som lett oss fram till där vi är idag, samt etablera; One Oncopeptides.

Avslutningsvis vill jag tacka alla som har bidragit till och kommer att göra den här resan möjlig och som delar vår strävan att förbättra livet för människor med multipelt myelom; patienter, läkare, sjuksköterskor, samarbetspartners, aktieägare och medarbetare. Jag uppskattar verkligen ert ihärdiga stöd.

Stockholm den 26 augusti 2020

Marty J Duvall  
VD, Oncopeptides AB

# Oncopeptides teknologiplattform, PDC

Oncopeptides läkemedelsutveckling bygger på bolagets unika teknologiplattform för peptidlänkade läkemedel, PDC. Utöver det kliniska utvecklingsprogrammet för den första produktkandidaten melflufen bedriver vi preklinisk utveckling för att ta fram nya läkemedelskandidater baserade på vår teknikplattform. Detta har hittills resulterat i två nya läkemedelskandidater som beräknas gå in i klinisk fas i slutet av 2020 och 2021. I juni stärkte vi vår prekliniska organisation genom övertagandet av Kanceras anläggning för läkemedelsutveckling i Solna och kunde därmed rekrytera ytterligare medarbetare med preklinisk expertis.

## En solid forskningsgrund möjliggör fokus på olika cancerformer

Styrkan i forskningen ligger i teknologiplattformen och i våra samarbeten med ledande forskningscentra runt om i världen.

Kärnan i vår 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 gör det möjligt att koncentrera ett toxin i cancerceller genom att utnyttja olikheter i peptidasaktivitet (och till viss del också esterasaktivitet) mellan cancerceller och normala celler. Genom att göra detta levereras mer toxisk aktivitet mot cancerceller samtidigt som friska celler kan skyddas.

## Nya läkemedelskandidater för möjliga nya indikationer

Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från PDC-plattformen. Ambitionen är att snart påbörja den kliniska utvärderingen av vår nästa molekyl OPD5 för benmärgstransplantation. Förhoppningen är att starta kliniska studier innan utgången av 2020. Under 2021 bedömer vi att vi är redo att initialt utvärdera nästa molekyl, kallad OPS2. Den molekyl testas för närvarande i en rad olika prekliniska sjukdomsmodeller, primärt Non-Hodgkins lymfom, akut myeloid leukemi och trippelnegativ bröstcancer.



# Klinisk strategi

Oncopeptides utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar och andra sjukdomar grundar sig på bolagets plattform för peptidlänkade läkemedel. Vi fokuserar för närvarande på att utveckla vår ledande läkemedelskandidat melflufen för behandling av multipelt myelom. Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Våra pågående och framtida kliniska studier kommer att generera en bred uppsättning av data och ge information om melflufens effekt och fördelaktiga profil när det gäller icke hematologiska biverkningar i olika patientgrupper.

Den 30:e juni lämnade vi in en registreringsansökan (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) om villkorat marknads godkännande i USA baserat på finala kliniska data från HORIZON-studien. Detta kan leda till det första marknads godkännandet för melflufen i USA runt årsskiftet.

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.

Vi presenterade de finala studieresultaten i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, inkluderande en hög andel patienter med extramedullär sjukdom, från vår pivotala fas 2-studie HORIZON vid det europeiska hematologimötet EHA i juni. Rekruteringen till fas 3-studien OCEAN pågår fortsatt, efter att

vi uppnått vårt initiala mål att inkludera 450 patienter. En analys visade att patienter som deltog i studien fortsatte behandlingen under en längre tid än vi ursprungligen beräknat, vilket talar för den potentiella nyttan som patienter kan ha genom att delta i studien. De övriga pågående studierna är fas 2-studierna ANCHOR, BRIDGE och PORT samt den nyligen startade AL-Amyloidosstudien. Den konfirmerande fas 3-studien LIGHTHOUSE kommer att starta under hösten.

## 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 har bolaget nyligen startat en studie i patienter med AL-Amyloidos, vilket är den första potentiella indikationen utanför myelom. Målet är att fullt ut utforska nyttan som melflufen kan medföra för patienter med andra cancerformer.

### Den regulatoriska strategin

Den nyligen inlämnade registreringsansökan i USA om villkorat marknadsgodkännande för melflufen som behandling av patienter med trippelklassrefraktärt RRMM är det första steget för att etablera 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 sådana studier. Dessutom kan både OCEAN och LIGHTHOUSE, förutsatt positiva studieresultat, stödja en breddning av indikationen till RRMM-patienter i tidigare faser av sjukdomen och till användning i kombination med daratumumab (LIGHTHOUSE).

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

Efter godkännandet av OCEANs kliniska utvecklingsprogram enligt FDA:s Special Pro-

ocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet för melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karaktärisera melflufen i klinisk praxis för RRMM och därigenom fullt ut utnyttja marknadspotentialen.

OCEAN-studien förväntas ligga till grund för en ansökan för att bredda användningsområdet för melflufen under 2022. Ansökan kan komplettera ett eventuellt villkorat marknadsgodkännande och även ligga till grund för en utökning av användningsområdet till RRMM-patienter vars sjukdom är resistent mot endast en terapi (jämfört med ett eventuellt villkorat godkännande för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom). Studien kan även ligga till grund för ansökningar om marknadsgodkännande på flera geografiska marknader.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där båda läkemedlen används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande 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 av OCEAN kommer att analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för melflufen med PFS för pomali-

domid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att melflufen är bättre än, lika bra eller sämre än pomalidomid.

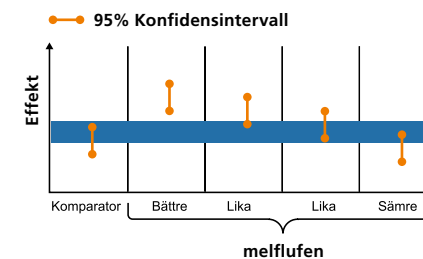
Som visas i figuren nedan kan ett sämre utfall brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av melflufen. OCEAN har utformats för att visa ett statistiskt säkerställt resultat för melflufen jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för båda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

Ett bättre 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 HORIZON-data 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, där melflufen godkänns som kombinationsbehandling med daratumumab för RRMM-patienter och även ligga till grund för fristående registreringsansökningar på flera geografiska marknader.

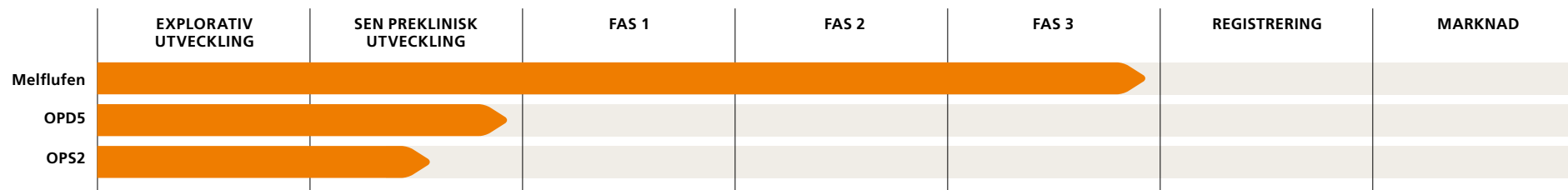
Därutöver har bolaget flera läkemedelskandidater i sen preklinisk utvecklingsfas för olika indikationer, som potentiellt kommer att gå vidare till klinisk utvecklingsfas under de kommande åren.

### Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



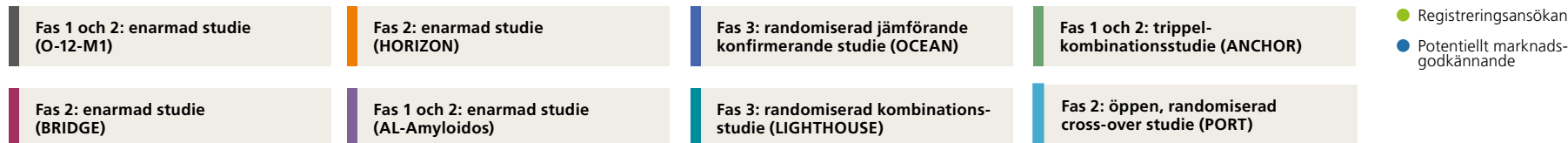
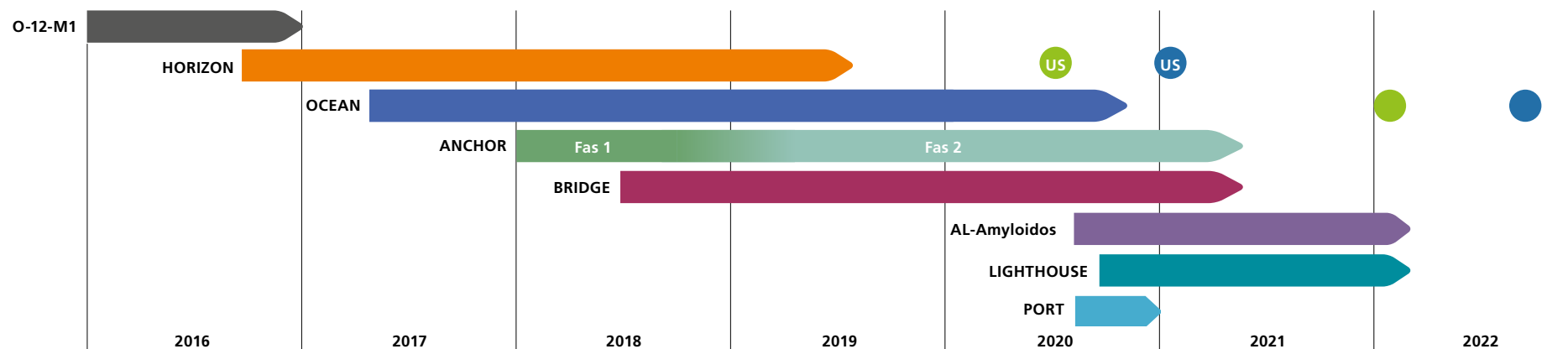
# Kliniskt utvecklingsprogram

## Oncopeptides portfölj av peptidlänkade läkemedelskandidater



## Melflufen i klinisk utveckling

Förutsatt en positiv regulatorisk bedömning kommer det kliniska programmet att ge en bred uppsättning data för 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 resistenta 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.
- Utvärderar melflufen och dexametason i RRMM
- Patienterna har genomgått  $\geq 2$  tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är resistenta mot pomalidomid och/eller daratumumab.
- Underlag för ansökan till FDA om villkorat marknadsgodkännande.
- Stödjer OCEAN för marknadsgodkännande.
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/19 och uppföljningsdata 2019/2020.

**PIVOTAL/KONFIRMERANDE**

- Fas 3-studie som pågår i upp till 495 patienter.
- Inkluderar RRMM-patienter som är resistenta 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 och patientrekrytering pågår fortsatt efter att 450 inkluderats 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 Pls.
- Visar hur melflufen ges som kombinationsbehandling med daratumumab eller bortezomib.
- Utvärderar hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi.
- Kan avsevärt öka melflufens marknadspotential som kombinationsbehandling.
- Startade Q2 2018, daratumumab-armen färdigrekryterad. Rekrytering till bortezomib-armen pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**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, rekrytering till studien pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**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 hösten 2020.

## AL-AMYLOIDOS

**EXPLORATIV**

- Första studien utanför multipelt myelom.
- Fas 1/2-studie i cirka 40 patienter.
- I patienter med systemisk AL-amyloidos med lätta immunglobulinkedjor, som genomgått minst en tidigare behandling.
- Primär effektparameter i fas 1 är säkerhet, tolerabilitet samt identifiera rätt dos för fas 2. I fas 2 mäts den hematologiska tumörsvarsfrekvensen (ORR).
- Studien startade i december 2019. Rekrytering till studien pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av COVID-19-pandemin.

**STÖDJANDE**

- Fas 2 studie i cirka 25 patienter.
- En öppen, randomiserad cross-over fas 2 studie som utvärderar en alternativ administration av melflufen hos RRMM patienter.
- Jämför säkerhet, tolerabilitet och effekt av perifer administrering med central administrering av melflufen i kombination med dexametason.
- Studien startade i augusti 2020 och beräknas vara klar i december 2020.

# Marknaden för multipelt myelom

Antal patienter med multipelt myelom växer i takt med den åldrande befolkningen och utvecklingen av nya och bättre behandlingar. 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 att befolkningen blir allt äldre. Sjukdomen saknar bot men långa sjukdomsfria perioder kan uppnås genom behandling med läkemedel 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 under 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

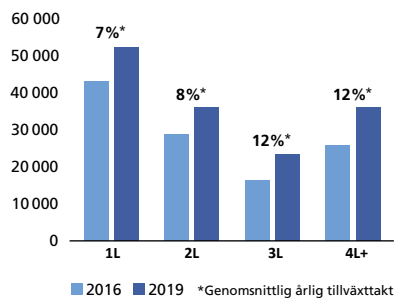
Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser. Basen i samtliga behandlingar är steroider och sedan används oftast en kombination av ett immunmodulerande (IMiD) läkemedel och ett från klassen proteasomhämmare (PI) för de nydiagnostiserade patienterna.

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-kärlsjukdom och perifera neuropatier.

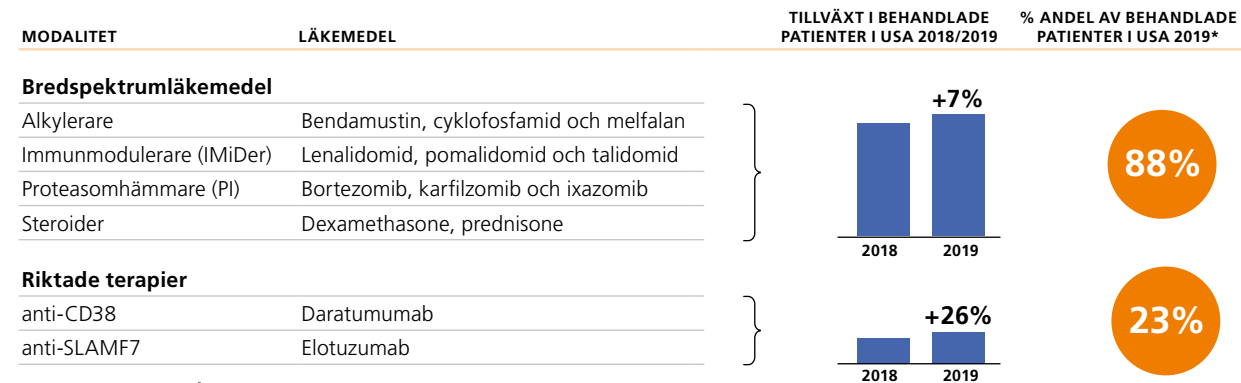
\*NCI SEER and WHO Globocan

## Förbättrade behandlingsvar 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\*



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

### Saknar alternativ

Med den snabba resistensutvecklingen för myelom och associerade sjukdomar, så saknar majoriteten av myelompatienterna effektiva behandlingsalternativ efter avslutad behandling i andra linjen. Det är 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.

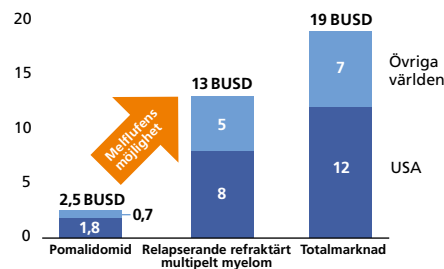
### Snabbt växande marknad i USA

Den globala marknaden för myelomläkemedel var 19 miljarder USD 2019. Av detta avsåg 6 miljarder USD första linjens behandling där Revlimid (lenalidomid), en IMiD, och Velcade (bortezomib), en PI, 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 Darzalex (daratumumab), en monoklonal antikropp, anti- CD38 hämmare. Även proteasomhämmarna Kyprolis (karfilzomib) och Ninlaro (ixazomib) är produkter som används efter första linjens behandling.

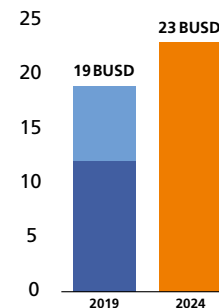


Marknad för relapserande och refraktärt multipelt myelom som melflufen har möjlighet att adressera



Källa: EvaluatePharma, Intrinsiq, company analysis

Global tillväxt 2019-2024



### Resistens och behandlingslinjer

För att kunna analysera marknadsdata och bilda sig en uppfattning om marknaden måste man 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 naturligt eftersom patientens status och behandlingssvar varierar. Det är detta som lagt grunden till en högst individuell behandling efter första linjen baserat på utfallet. Således måste man vara noga

med att bedöma en enskild patients resistensstatus 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 antalet patienter som behandlas. Värdet av behandlingen är i sin tur kopplat till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika linjerna, vilket är sammanlänkat

med graden av resistens och hälsostatus för patienten. Förenklat skulle man kunna säga att en nydiagnostiserad patient genomgår 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske kan genomgå fyra till sex cykler.

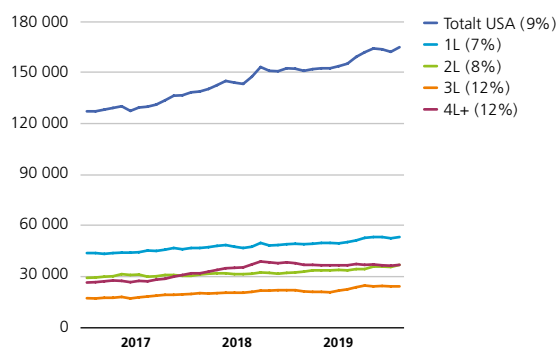
Sett till den historiska utvecklingen i USA kommer den stora delen av tillväxten i antalet behandlingar från andra linjen eller senare. Det är också viktigt att förstå att nya produkter blir ett komplement till existerande, allt för att bredda mängden av verktyg som kan användas under längre tid av läkare.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

Det är under den tiden som behandlingsalgoritmen ändrats.

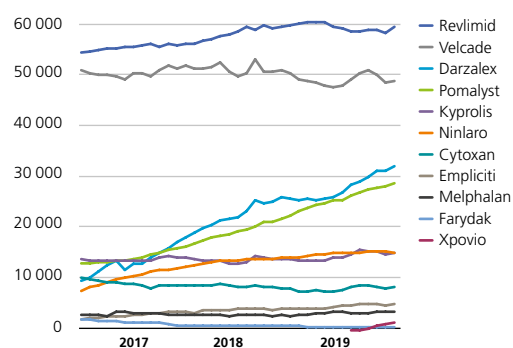
Tillväxten i marknaden kommer dock från de nyare produkterna, vilket är logiskt. Dels för att de blir ett nytt tillskott i behandlingsarsenalen, men också för att vissa tillhör nya klasser av läkemedel eller har en ny verkningsmekanism och potentiellt kan erbjuda extra värde för patienten, förutsatt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

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

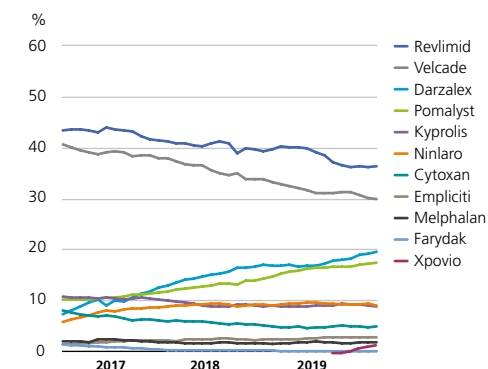
### Tillväxten i antalet behandlade patienter drivs av att allt fler genomgår fler behandlingslinjer



### Nya läkemedel används som tillägg till äldre i takt med att överlevnaden förbättras



### Nya läkemedel driver marknadstillväxten



### Melflufens roll

I takt med att Oncopeptides genererat nya studiedata eller tolkat ändringar i behandlingsalgoritmen har det kliniska utvecklingsprogrammet kompletterats för att kunna erbjuda behandling till så många multipelt myelompatienter som möjligt. Melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. De studieresultat som rapporterats, både från monoterapi studier och kombinationsstudier med melflufen, visar en god effekt och säkerhetsprofil. Baserat på dessa kliniska resultat har den kliniska strategin för kommersialisering vuxit fram. Bilden nedan illustrerar hur

Oncopeptides adresserar marknaden och de olika marknadssegmenten. 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. De återfinns i olika behandlingslinjer enligt bilden nedan. I USA finns det cirka 18 000 myelompatienter med extramedullär sjukdom (EMD). HORIZON-studien inkluderade ett stort antal patienter med EMD.

Oncopeptides ansökan till FDA om ett villkorat marknadsgodkännande för melflufen, kan leda till ett godkännande under slutet av 2020 eller början av 2021.

Data från OCEAN-studien kan, om bättre effekt jämfört med Pomalyst visas i studien, leda till en indikationsvidgning. Den explorativa studien ANCHOR har väglett Oncopeptides i den kommande fas 3-studien LIGHTHOUSE, som kommer att skapa förutsättningar för ett breddat melflufenanvändande och att den används i tidigare linjers behandling.

### Övergripande mål

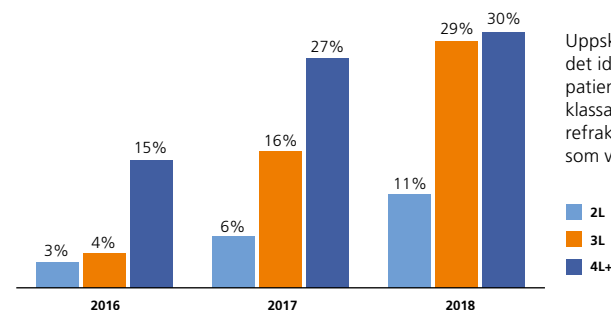
Den övergripande målet är att melflufen skall adressera en marknad som 2019 uppgick till 13 miljarder USD, se bild under rubriken snabbt växande global marknad i USD. Det finns flera egenskaper som talar för att melflu-

fen potentiellt bli ett intressant behandlingsalternativ. Den nya verkningsmekanismen erbjuder ett alternativ, både enskilt och i kombination. Biverkningsprofilen är kliniskt hanterbar med primärt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar. I studier har den 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 enkel och kan utföras på specialist- och allmänvårdskliniker.

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



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



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

Källa: Company analysis of IQVIA patient data

# 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 399,3 (171,7) MSEK och till 696,2 (305,6) MSEK för halvåret.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Under det andra kvartalet ökade forsknings- och utvecklingskostnaderna till 227,8 (132,6) MSEK och till 441,4 (239,4) MSEK för halvåret. 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.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar FoU-kostnaderna med 9,4 (4,2) MSEK för det andra kvartalet och, 13,8 (7,6) MSEK för halvåret.

## Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för det andra kvartalet uppgick till 97,9 (26,4) MSEK och till 148,9 (44,3) MSEK för halvåret. 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 för-

säljningskostnaderna med 4,5 (2,2) MSEK för det andra kvartalet och 2,6 (4,2) MSEK för halvåret.

## Administrationskostnader

Under det andra kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 46,5 (16,0) MSEK och till 87,2 (27,4) MSEK för halvåret. Förändringen är kopplad till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation i synnerhet i USA.

Kostnader kopplade till aktierelaterade incitamentsprogram belastar administrationskostnaderna med 7,0 (3,5) MSEK för det andra kvartalet och 9,5 (6,0) 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 20,9 (9,9) MSEK och för halvåret till 25,9 (17,8) MSEK varav 9,7 (3,8) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 16,2 (14,0) MSEK utgörs kostnader för aktiebaserade ersättningar. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som används för att täcka sociala avgifter utöver inbetalda premier som kan uppstå i samband med att utställda personaloptioner utnyttjas. Se vidare not 7.

## Effekter av COVID-19

I mars beslutades att temporärt pausa patientrekryteringen till några av bolagets pågående explorativa kliniska studier och studiestarten sköts upp för några studier. I maj återupptogs patientrekryteringen till de studier som hade pausats. I övrigt hade COVID-19 ingen direkt påverkan på bolagets räkenskaper.

## Resultat

Periodens resultat för det andra kvartalet uppgick till -401,0 (-171,9) MSEK och till -698,4 (-306,0) MSEK för det första halvåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -6,79 (-3,52) SEK för det andra kvartalet och -12,20 (-6,35) för halvåret.

## Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -285,7 (-123,0) MSEK för det andra kvartalet och till -598,5 (265,8) MSEK för halvåret. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras huvudsakligen av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5,1 (0,0) MSEK för det andra kvartalet och till -8,9 (0,0) MSEK för halvåret.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till uppgick till 652,8 (-0,9) MSEK för det andra kvartalet och till 648,9 (513,1) MSEK för halvåret. I januari 2019 genomfördes en rik-

tad 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 2019 och som tillförde 727,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 44,3 MSEK. I maj 2020 beslutades om en riktad nyemission som slutfördes i två steg i maj respektive juli 2020. Emissionen tillförde 1 413,9 MSEK före emissionskostnader uppgående till 85,2 MSEK.

Emissioner som beslutas under perioden men slutförs efter periodens utgång redovisas som genomförda 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 6.

Kassaflödet för det andra kvartalet uppgick till 362,1 (-123,9) MSEK och till 41,5 (247,3) MSEK för halvåret. Per den 30 juni 2020 uppgick likvida medel till 937,8 (626,8) MSEK. Likvida medel per balansdagen omfattar inte den andra delen av emissionslikviden från den i maj beslutade emissionen uppgående till 716,4 MSEK före emissionskostnader om 43,0 MSEK, som utbetalades i juli 2020. Eget kapital uppgick till 769,9 (487,8) MSEK.

# Övriga upplysningar

## Medarbetare

Per den 30 juni 2020 uppgick antalet medarbetare till 154 (61) 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 30 juni 2020 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 61 499 683.

## Händelser efter rapportperiodens utgång

I augusti rekryterades den första patienten till fas 1/2-studien i AL-Amyloidos, den första studien med melflufen, i en indikation utanför multipelt myelom.

I augusti startade bolaget en fas 2-studie kallad PORT för att utvärdera en alternativ administration av melflufen.

## 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 26 augusti 2020

Per Wold-Olsen  
*Ordförande*

Jonas Brambeck  
*Ledamot*

Cecilia Daun Wennborg  
*Ledamot*

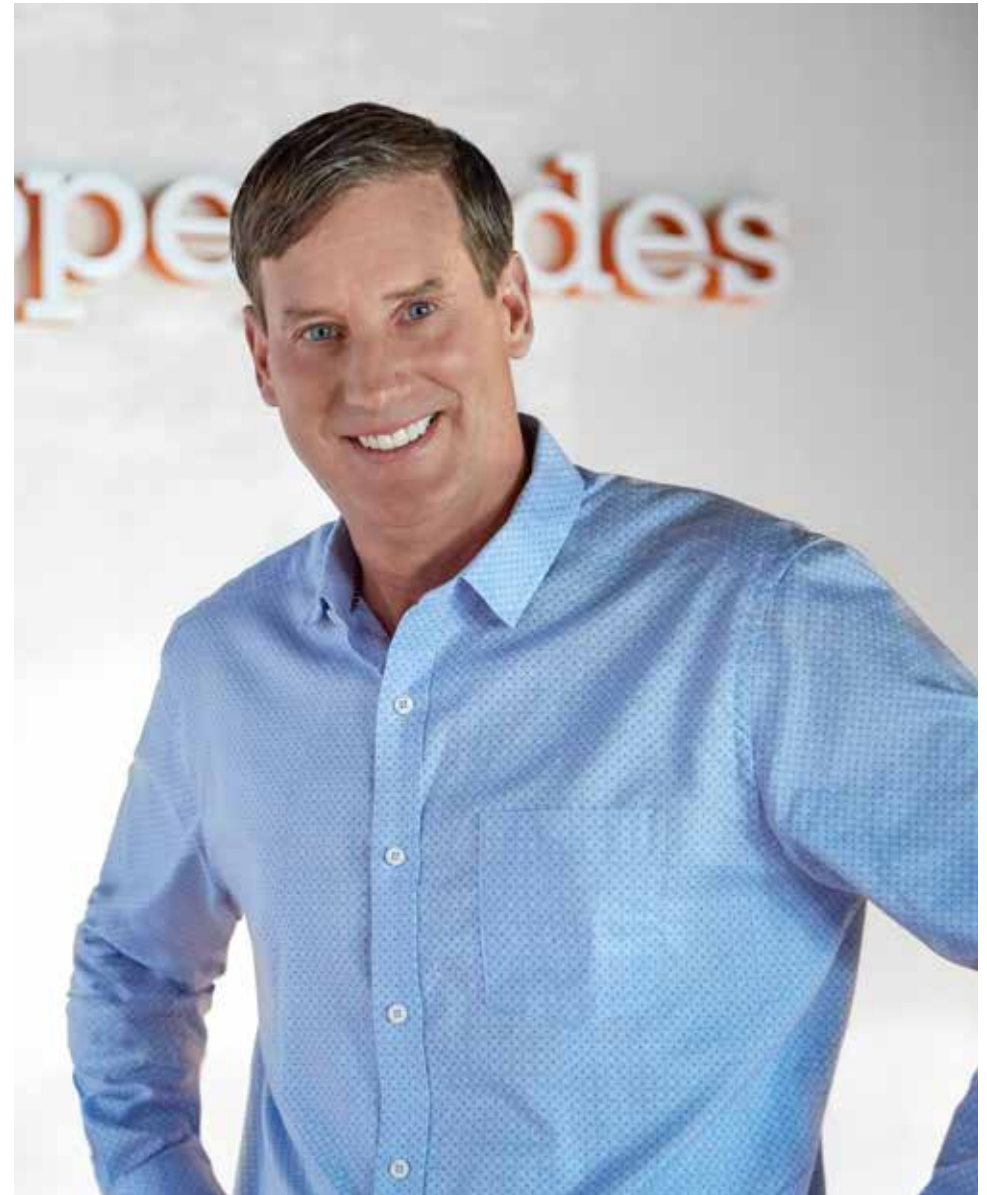
Jennifer Jackson  
*Ledamot*

Jarl Ulf Jungnelius  
*Ledamot*

Per Samuelsson  
*Ledamot*

Brian Stuglik  
*Ledamot*

Marty J Duvall  
*VD*



## Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
<b>Bruttoresultat</b>	-	-	-	-	-
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-227 815	-132 569	-441 365	-239 374	-548 273
Marknad- och försäljningskostnader	-97 913	-26 416	-148 894	-44 295	-127 409
Administrationskostnader	-46 504	-16 032	-87 154	-27 361	-72 046
Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>1)</sup>	-27 100	3 278	-18 795	5 479	8 336
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-399 332</b>	<b>-171 739</b>	<b>-696 208</b>	<b>-305 551</b>	<b>-739 392</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-399 332</b>	<b>-171 739</b>	<b>-696 208</b>	<b>-305 551</b>	<b>-739 392</b>
Finansnetto	-210	-125	-661	-259	-528
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-399 542</b>	<b>-171 864</b>	<b>-696 869</b>	<b>-305 810</b>	<b>-739 920</b>
Skatt	-1 499	-80	-1 501	-211	-785
<b>Periodens resultat<sup>2)</sup></b>	<b>-401 041</b>	<b>-171 944</b>	<b>-698 370</b>	<b>-306 021</b>	<b>-740 705</b>
<b>Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)</b>	<b>-6,79</b>	<b>-3,52</b>	<b>-12,2</b>	<b>-6,35</b>	<b>-14,33</b>

## Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>-401 041</b>	<b>-171 944</b>	<b>-698 370</b>	<b>-306 021</b>	<b>-740 705</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<b>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</b>					
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-632	-13	-172	20	-
<b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b>	<b>-632</b>	<b>-13</b>	<b>-172</b>	<b>20</b>	<b>-20</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-401 673</b>	<b>-171 957</b>	<b>-698 542</b>	<b>-306 001</b>	<b>-740 725</b>

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

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

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
<b>Tillgångar</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 041	-	2 111
Materiella anläggningstillgångar	9 582	2 230	2 499
Nyttjanderättstillgångar	26 711	7 797	14 693
Finansiella anläggningstillgångar	4 430	1 034	3 297
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>42 764</b>	<b>11 061</b>	<b>22 600</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar	8 760	4 085	6 976
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter (not 6)	52 736	62 037	37 726
Likvida medel	937 773	626 799	926 186
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>999 269</b>	<b>692 921</b>	<b>970 888</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 042 033</b>	<b>703 982</b>	<b>993 488</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	6 833	5 427	6 157
Övrigt tillskjutet kapital	3 215 068	1 801 100	2 544 306
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 451 992	-1 318 726	-1 753 450
<b>Summa eget kapital<sup>1)</sup></b>	<b>769 909</b>	<b>487 801</b>	<b>797 013</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	12 352	19 287	23 052
Övriga långfristiga skulder	12 776	4 101	8 243
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>25 128</b>	<b>23 388</b>	<b>31 295</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	31 090	56 006	10 733
Leverantörsskulder	61 761	50 750	80 986
Övriga kortfristiga skulder	19 914	5 719	12 319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter (not 6)	134 231	80 318	61 142
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>246 996</b>	<b>192 793</b>	<b>165 180</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 042 033</b>	<b>703 982</b>	<b>993 488</b>

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



## Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>505 838</b>	<b>652 125</b>	<b>797 013</b>	<b>265 004</b>	<b>265 004</b>
Periodens resultat	-401 041	-171 944	-698 370	-306 021	-740 705
Övrigt totalresultat	-632	-13	-172	20	-20
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-401 673</b>	<b>-171 957</b>	<b>-698 542</b>	<b>-306 001</b>	<b>-740 725</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Nyemission	697 475	-	697 475	546 250	1 273 425
Kostnader för nyemission	-42 241	-	-42 241	-31 409	-76 595
Aktierelaterade ersättningar	10 508	7 633	16 202	13 957	32 493
Utnyttjande av teckningsoptioner	2	-	2	-	43 411
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>665 744</b>	<b>7 633</b>	<b>671 438</b>	<b>528 798</b>	<b>1 272 735</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>769 909</b>	<b>487 801</b>	<b>769 909</b>	<b>487 801</b>	<b>797 013</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
Rörelseresultat	-399 332	-171 739	-696 208	-305 551	-739 392
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1)</sup>	65 465	7 657	60 728	15 876	-8 187
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Betald ränta	-309	-125	-760	-259	-528
Betald skatt	-3 296	-293	-3 298	-293	-1 158
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-337 472</b>	<b>-164 500</b>	<b>-639 538</b>	<b>-290 227</b>	<b>-749 265</b>
Förändringar av rörelsekapital	51 807	41 503	41 032	24 409	58 699
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-285 665</b>	<b>-122 997</b>	<b>-598 506</b>	<b>-265 818</b>	<b>-690 566</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 064	-	-8 886	-42	-2 628
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	652 786	-919	648 930	513 113	1 236 285
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>362 057</b>	<b>-123 916</b>	<b>41 538</b>	<b>247 253</b>	<b>543 091</b>
Likvida medel vid periodens början	617 786	747 471	926 186	375 617	375 617
Förändring i likvida medel	362 057	-123 916	41 538	247 253	543 091
Kursdifferens likvida medel	-42 070	3 244	-29 951	3 929	7 478
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>937 773</b>	<b>626 799</b>	<b>937 773</b>	<b>626 799</b>	<b>926 186</b>

1) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
<b>Bruttoresultat</b>	-	-	-	-	-
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-227 947	-132 603	-441 574	-239 439	-548 419
Marknad- och försäljningskostnader	-100 865	-27 206	-153 694	-45 765	-131 992
Administrationskostnader	-47 748	-16 042	-89 643	-27 384	-72 104
Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>1)</sup>	-27 100	3 278	-18 795	5 479	8 336
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-403 660</b>	<b>-172 573</b>	<b>-703 706</b>	<b>-307 109</b>	<b>-744 179</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-403 660</b>	<b>-172 573</b>	<b>-703 706</b>	<b>-307 109</b>	<b>-744 179</b>
Finansnetto	111	10	123	20	41
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-403 549</b>	<b>-172 563</b>	<b>-703 583</b>	<b>-307 089</b>	<b>-744 138</b>
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-403 549</b>	<b>-172 563</b>	<b>-703 583</b>	<b>-307 089</b>	<b>-744 138</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2020 apr - juni	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>-403 549</b>	<b>-172 563</b>	<b>-703 583</b>	<b>-307 089</b>	<b>-744 138</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-403 549</b>	<b>-172 563</b>	<b>-703 583</b>	<b>-307 089</b>	<b>-744 138</b>

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
<b>Tillgångar</b>			
Tecknat men ej inbetalat kapital (not 6)	716 450	771 437	-
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 041	-	2 111
Materiella anläggningstillgångar	5 013	2 191	2 472
Finansiella anläggningstillgångar	901	901	901
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>7 955</b>	<b>3 092</b>	<b>5 485</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Övriga fordringar	8 150	4 085	6 914
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 344	17 557	37 192
Kassa och bank	926 642	624 958	921 535
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>940 136</b>	<b>646 600</b>	<b>965 641</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>1 664 541</b>	<b>1 421 129</b>	<b>971 126</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	6 833	5 427	6 157
Ej registrerat aktiekapital	692	557	-
Reservfond	10 209	10 209	10 209
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	3 813 967	2 488 584	2 486 636
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-2 397 356	-1 291 464	-1 709 975
<b>Summa eget kapital</b>	<b>1 434 345</b>	<b>1 213 313</b>	<b>793 027</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	12 352	19 287	23 052
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>12 352</b>	<b>19 287</b>	<b>23 052</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	31 090	56 006	10 733
Leverantörsskulder	55 949	49 611	79 864
Övriga kortfristiga skulder	18 267	3 343	13 430
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter (not 6)	112 538	79 569	51 020
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>217 844</b>	<b>188 529</b>	<b>155 047</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>1 664 541</b>	<b>1 421 129</b>	<b>971 126</b>

# 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 andra kvartalet 2020 har godkänts för publicering den 26 augusti 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 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 utför-

lig 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 Emissionsrelaterade tillgångar och skulder

TSEK	2020-06-30	2019-06-30	2019-12-31
<b>Koncernen</b>			
Emissionsrelaterade förutbetalda kostnader	42 987	44 262	-
Övriga förutbetalda kostnader (ej emissionsrelaterade)	9 749	17 775	37 726
<b>Förutbetalda kostnader</b>	<b>52 736</b>	<b>62 037</b>	<b>37 726</b>
Emissionsrelaterade upplupna kostnader	42 987	44 262	-
Övriga upplupna kostnader (ej emissionsrelaterade)	91 244	36 056	61 142
<b>Upplupna kostnader</b>	<b>134 231</b>	<b>80 318</b>	<b>61 142</b>
<b>Moderbolaget</b>			
Emissionsrelaterade tillgångar	716 450	771 437	-
<b>Tecknat men ej inbetalat kapital</b>	<b>716 450</b>	<b>771 437</b>	-
Emissionsrelaterade upplupna kostnader	42 987	42 262	-
Övriga upplupna kostnader (ej emissionsrelaterade)	69 551	37 307	51 020
<b>Upplupna kostnader</b>	<b>112 538</b>	<b>79 569</b>	<b>51 020</b>

### Not 7 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 ”Co-worker 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. Vid årsstämman 2020 beslutades om att införa programmet ”Board LTIP 2020”. För ytterligare information kring detta program se protokoll från årsstämman 2020 på bolagets hemsida, [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 juni 2020 motsvarande sammanlagt 2 849 761 aktier skulle medföra en

utspädning av aktieägare med 4,4 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 028 219 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,6 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under första halvåret 2020 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 juni 2020.

#### Förändringar i utestående incitamentsprogram under första halvåret 2020 (antal aktier)

<b>Tilldelade instrument</b>	
- Co-worker LTIP 2019	532 360
<b>Utnyttjade instrument</b>	-
- Board LTIP 2017	-21 266
<b>Återkallade instrument</b>	
- Co-worker LTIP 2017	-94 006
- Co-worker LTIP 2018	-101 894
- Co-worker LTIP 2019	-34 610
<b>Total förändring</b>	<b>280 584</b>

#### Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2020-06-30

- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 524 933
- Co-worker LTIP 2018	328 649
- Co-worker LTIP 2019	663 767
<b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till</b>	<b>2 793 649</b>
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
<b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till</b>	<b>2 849 761</b>

# 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 apr - jun	2019 apr - jun	2020 jan - jun	2019 jan - jun	2019 jan - dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	55 413 417	48 841 921	55 413 417	44 091 921	44 091 921
Antal registrerade aktier vid periodens slut	61 499 683	48 841 921	61 499 683	48 841 921	55 413 417
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 849 761	3 539 882	2 849 761	3 539 882	2 569 177
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	6 833	5 427	6 833	5 427	6 157
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	769 909	487 801	769 909	487 801	797 013
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>1)</sup>	-6,79	-3,52	-12,20	-6,35	-14,33
Rörelseresultat, TSEK	-399 332	-171 739	-696 208	-305 551	-739 392
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-227 815	-132 569	-441 365	-239 374	-548 273
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % <sup>2)</sup>	57%	77%	63%	78%	74%

1) 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.

2) 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](http://www.oncopeptides.com)