



Stark start för PEPAXTO i USA



Väsentliga händelser

JANUARI–MARS

- **PEPAXTO® erhöill** den 26 februari godkännande från FDA för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom
- **Den kommersiella lanseringen** av PEPAXTO påbörjades framgångsrikt i mitten av mars
- **PEPAXTO inkluderades** i slutet av mars i de nya kliniska riktlinjerna för behandling av multipelt myelom som ges ut av National Comprehensive Cancer Network® (NCCN)
- **Ledningen i Europa** stärktes under mars upp med två nya viktiga rekryteringar för att bygga upp den kommersiella europeiska organisationen
- **För att stärka** balansräkningen togs ett beslut om en riktad nyemission om cirka 1 106 MSEK i mars. Den slutfördes under april

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Försäljningen av PEPAXTO** i april uppgick till 28,0 MSEK (3,3 MUSD)
- **Ansökan om villkorat** marknadsgodkännande för melflufen i EU lämnades in i mitten av april
- **Patientrekryteringen** i fas 2-studien PORT slutfördes i maj
- **Positiva övergripande data** från fas 3-studien OCEAN offentliggjordes den 25 maj

Finansiell översikt

JANUARI–MARS

- **Nettoomsättningen** uppgick till 19,4 (0,0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -347,3 (-296,9) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -234,7 (-297,3) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning uppgick till -3,45 (- 5,37)
- **Likvida medel per 31 mars** uppgick till 372,5 (617,28) MSEK

2,3

Omsättning
MUSD

1,4

Proforma likvida
medel, MDSEK

7

Pågående
kliniska studier

Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning	19 355	-	-
Bruttoresultat	19 027	-	-
Bruttomarginal	98%	n/a	n/a
Rörelseresultat	-347 852	-296 876	-1 591 279
Resultat efter skatt	-234 664	-297 329	-1 594 693
Resultat per aktie före och efter utspädning	-3,45	-5,37	-25,57
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-386 714	-312 841	-1 296 509
Likvida medel vid periodens slut	372 453	617 786	840 255
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	49%	72%	54%

EN STARK START FÖR PEPAXTO I USA

Oncopeptides fick en mycket positiv start på 2021 med det villkorade godkännandet och lanseringen av PEPAXTO för multipelt myelom i USA. Denna avgörande framgång möjliggjordes av vår innovativa forskning som vi driver i samarbete med ledande akademiska institutioner runt om i världen, framför allt i Sverige och USA.

Oncopeptides kan nu stolt räkna sig till de få bolag som framgångsrikt navigerat den långa och svåra vägen från upptäckt till kommersialisering och därmed fullbordat omvandlingen till ett fullt integrerat biotech-bolag. Vi fullföljer vårt uppdrag att ingjuta hopp hos patienter genom forskning.

STARK START PÅ LANSERINGEN

PEPAXTO lanserades kommersiellt i mitten av mars, bara två veckor efter det villkorade godkännandet. Produkten blev också snabbt inkluderad i riktlinjerna från National Comprehensive Cancer Network, vilket är ytterligare en bekräftelse på att vårt läkemedel är ett viktigt alternativ för behandling av patienter som återinsjuknat eller utvecklat resistens mot tidigare behandling (relapserande refraktärt multipelt myelom). Vi är mycket glada över gensvaret från våra kunder och möjligheten att

hjälpa många patienter som har begränsade behandlingsalternativ. Trots covid-19 pandemin och med bara två försäljningsveckor under kvartalet är vi nöjda med utvecklingen med en redovisad försäljningsintäkt om SEK 19.4 M (USD 2.3 M). Det inkluderar viss lageruppbyggnad men främst speglar det efterfrågan från 37 akademiska och lokala kliniker. Kännedomen om vårt läkemedel har ökat till 90 procent bland våra kunder. Dessutom har vi erhållit en bra försäkrings-täckning; PEPAXTO täcks av 97 procent av sjukförsäkringarna vid förskrivning enligt FDA:s indikation. För en första lanseringsmånad är detta ett starkt resultat.

Vi behöll det höga tempot i april med en nettoförsäljning om 28.0 MSEK och 56 nya kunder adderades. Totalt har därmed 93 akademiska och lokala kliniker erfarenhet av att använda PEPAXTO. Vi bedömer att den

här utvecklingen är starkare än nyligen lanserade konkurrerande läkemedel godkända för trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Trots den starka konkurrensen inom RRMM, är vi fast övertygade om fortsatt framgång. Användningen av vårt läkemedel på lokala kliniker är särskilt uppmuntrande och representerar cirka 65 procent av de kliniker som använder vår produkt idag. PEPAXTOs nytta-risk-profil och dess praktiska administrering gör den särskilt attraktiv för patienter som behandlas på lokala öppenvårdskliniker. Lyckas vi få en stabil etablering av PEPAXTO där kan det generera långsiktiga intäktsströmmar framöver. Vi tar oss an utmaningarna med tillförsikt och ser fram emot fler framsteg i takt med att lanseringen fortgår.

UTÖKAD GEOGRAFISK NÄRVARO
Vi har också gjort betydande

- Första kommersiella patienten doserades med PEPAXTO den 15 mars
- Nettoförsäljningen uppgick i mars till 2,3 MUSD och i april till 3,3 MUSD
- 97% av betalande myndigheter och försäkringsbolag täcker kostnader för PEPAXTO
- 93 akademiska och lokala kliniker har redan administrerat PEPAXTO
- Effektiviteten och den praktiska administreringen uppskattas av sjukvårdspersonal

framsteg i Europa, där en av höjdpunkterna var inlämnandet av ansökan om villkorat godkännande för melflufen till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Vår förmåga att attrahera nyckelpersoner för att leda och stärka vårt närvaro i Europa tillför bolaget ytterligare entusiasm och kompetens. Det nyligen lanserade Europeiska "Early Access-programmet" understryker det stora medicinska behovet i Europa.

POSITIVA OCEAN-RESULTAT

Övergripande positiva resultat från fas 3 OCEAN-studien offentliggjordes den 25 maj. Det positiva resultatet är ytterligare en viktig milstolpe för Oncopeptides. Genom att visa att melflufen är minst



Oncopeptides kan nu stolt räkna sig till de få bolag som framgångsrikt navigerat den långa och svåra vägen från upptäckt till kommersialisering

Vd, Marty J Duvall

lika effektivt som pomalidomid banar vi väg för en möjlig användning av melflufen i betydligt större patientgrupper. Det här är mycket spännande nyheter för patienterna och visar att melflufen har potential att bli en del av standardbehandlingen för relapserande refraktärt multipelt myelom.

Jag är stolt över framgångarna från vårt engagerade team och vill tacka alla investerare som tillhandahållit de resurser som behövs för att nå våra mål. Tillsammans ingjuter vi hopp hos våra patienter.

26 maj, 2021

Marty J Duvall, VD

Höjdpunkter Q1

KOMMERSIALISERING

Efter det villkorade godkännandet av PEPAXTO i USA i slutet av februari slutförde vi förberedelserna för att göra läkemedlet kommersiellt tillgängligt för patienter. Den 15 mars behandlades de första patienterna med PEPAXTO. Endast en vecka senare inkluderades PEPAXTO i de kliniska riktlinjerna för behandling av multipelt myelom som ges ut av National Comprehensive Cancer Network® (NCCN) i Oncology. Riktlinjerna från NCCN är ett viktigt stöd för läkare över hela USA vid behandlingen av cancerpatienter. Inkluderingen av PEPAXTO i riktlinjerna kommer att underlätta behandlingen av patienter med multipelt myelom som genomgått tidigare behandlingar och som behöver ytterligare behandlingsalternativ.

Vi har proaktivt arbetat med betalande myndigheter och försäkringsbolag, vilket resulterat i att PEPAXTO ingår i förmånerna i de allra flesta systemen. Dessutom ingår PEPAXTO i 98 procent av de elektroniska patientjournalssystemen samt i vårt omfattande patientstödsprogram, ONCOURSE.

Våra kundansvariga och medicinska team inom onkologi har noterat att vårdgivare uppskattar

PEPAXTOs goda effektivitet, enkla administrering och hanterbara biverkningsprofil. Många vårdgivare har redan börjat använda PEPAXTO hos patienter som har uttömt sina behandlingsalternativ och vi förväntar oss ytterligare försök och användning i femte och sjätte behandlingslinjen.

Marknadsundersökningar visar att en stor del av läkarna som behandlar multipelt myelom redan nu avser att förskriva PEPAXTO i framtiden. Vi ser goda möjligheter att förse vårdgivare med ytterligare information och kunskap om PEPAXTO som det första peptidlänkade cancerläkemedlet mot multipelt myelom som godkänts av FDA.

KLINISK UTVECKLING

Det kliniska studieteamet har under första kvartalet arbetat med att samla in och bekräfta data i fas 3-studien OCEAN och förbereda sig för att låsa databasen. Övergripande data publicerades den 25 maj. När PFS bedömdes av studiens oberoende granskningskommitté, uppvisade melflufen en hasardkvot på 0,817 (95% CI: 0,659–1,012, p=0,0640) när det gäller det primära målet och demonstrerade att melflufen var minst lika bra som pomalidomid (non-inferior). Hasardkvoten för

PFS enligt de kliniska provornas bedömning var 0,790 (95% CI: 0,639–0,976). Vid båda bedömningarna var medianvärdet för PFS i melflufenarmen mer än 40 % högre än i pomalidomidarmen. Tumörsvarsfrekvensen för melflufen var 32,1% jämfört med 26,5 % för pomalidomid.

Teamet har också säkrat ytterligare regulatoriska och etiska godkännanden i europeiska länder för den pågående fas 3-studien LIGHTHOUSE. Fler studiekliniker har lagts till och patientrekryteringen till dessa har inletts. Covid-19-pandemin påverkar fortfarande det kliniska programmet och kräver extra uppmärksamhet för att säkerställa att patienterna i studierna får sin medicin i tid.

Efter FDA:s godkännande att påbörja kliniska studier med produktkandidaten OPD5 under fjärde kvartalet 2020 presenterade vi studiedesignen för COAST under första kvartalet: en öppen, fas 1-dosupptrappingsstudie av säkerhet och tolerans av OPD5 som myeloablativ förbehandling inför autolog stamcellstransplantation hos patienter med relapsande refraktärt multipelt myelom. OPD5 är den andra läkemedelskandidaten som utvecklats från Oncopeptides patenterade PDC-plattform.

OPD5 är en analog till melflufen och har formulerats för att uppfylla kraven för myeloablativ högdosbehandling. Den första patienten förväntas inkluderas i fas 1-studien COAST under andra kvartalet 2021.

Arbetet med de signalsökande studierna i diffust storcelligt B-cellslymfom och i akut myeloid leukemi går enligt plan och vi har färdigställt övergripande studieplaner så att vi kan bredda oss mot nya cancerindikationer senare under 2021.

Ett Early Access-program för RRMM-patienter introducerades i Europa. Early Access innebär att läkare kan ansöka om melflufenbehandling för enskilda patienter som inte får tillräckligt bra effekt av godkända kommersiellt tillgängliga läkemedel eller läkemedel som är tillgängliga via kliniska prövningar. För att kunna få behandling i programmet måste patienten vara trippelklassrefraktär, dvs ha fått återfall och genomgått minst två tidigare behandlingslinjer och blivit resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38.

VETENSKAPLIGT ENGAGEMANG Första kvartalet var ett mycket

händelserikt kvartal för forskningsteamet; 19 vetenskapliga sammanfattningar (s.k. abstracts) lämnades in till några av de stora vetenskapliga kongresserna såsom American Society of Clinical Oncology (ASCO) och European Hematology Association (EHA), åtta manuskript publicerades och ett manuskript lämnades in. Teamet deltog i tre vetenskapliga kongresser: European School of Hematology, European Myeloma Network Meeting och The European Society for Blood and Marrow Transplantation. Vårt vetenskapliga engagemang har ytterligare stärkt vår synlighet genom att visa det potentiella värdet som PEPAXTO kan ge patienter.

I februari arrangerade Oncopeptides tillsammans med Sveriges ambassad i Washington, Uppsala universitet och Dana-Farber Cancer Institute ett framgångsrikt seminarium på House of Sweden i Washington DC, USA. Många intressenter inom hälso- och sjukvård, forskare, kliniskt verksamma och mer än 70 olika företag och organisationer deltog.

Syftet var att lyfta fram den svenska innovationsmodellen för life science-forskning, betona vikten av svensk-amerikanskt forskningssamarbete inom

PEPAXTO

Den 26 februari 2021 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, PEPAXTO® (melfalan flufenamid, även känd som melflufen) i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som återinsjuknat eller slutat svara på behandling efter fyra tidigare behandlingslinjer.

cancerforskning och stimulera framtida forskningsprojekt.

Upptäckten av melflufen och Oncopeptides snabba tillväxt hyllades som en förebild för akademisk innovation och svensk-amerikanskt forskningssamarbete. Joachim Gullbo, Associate Professor, Consultant in Oncology and Clinical Pharmacology, Theradex Oncology, och hans medforskare vid Uppsala universitet, Karolinska Institutet och Göteborgs universitet skapade Oncopeptides kring en innovativ molekyl för 20 år sedan, och forskningssamarbetet med professor Ken Anderson och professor Paul Richardson vid Dana-Farber Cancer Institute styrde in företaget på området för multipelt myelom ett

Höjdpunkter Q1

decennium senare. Sedan dess har hundratals arbetstillfällen över hela världen och många internationella forskningssamarbeten skapats. Den vetenskapliga utvecklingen har gett nytt hopp för patienter med multipelt myelom.

PREKLINISKT PROGRAM

Under första kvartalet fortsatte bolaget att utveckla sin FoU-strategi.

Den 26 mars fick vi en viktig artikel publicerad i den expertgranskade publikationen *Cancers*; "Aminopeptidase Expression in Multiple Myeloma Associates with Disease Progression and Sensitivity to Melflufen". Målet var dels att fastställa grundnivån av aminopeptidaser i multipelt myelom, fastställa aminopeptidasernas biologiska relevans och visa effekten av melflufen hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom i förhållande till uttrycket av aminopeptidaser. Resultaten ökar förståelsen för aminopeptidasernas kritiska roll i sjukdomsförloppet och melflufens aktivitet i multipelt myelom.

HÅLLBARHET (ESG)

Miljö (Environmental)

Vi strävar ständigt efter att minimera miljöpåverkan från både vår egen och våra leverantörers

verksamhet. Vårt högteknologiska prekliniska laboratorium i Stockholm är ett slutet system med praktiskt taget obefintlig påverkan på den lokala miljön. Likt andra moderna laboratorier i geografiska områden såsom EU, med starka regelverk, kontrolleras kemikalie- och avfallshandling mycket noggrant. Vi har inlett dialoger med våra kontraktstillverkare, CMO, för att börja granska deras hållbarhetsarbete. Vi uppmanar alla våra leverantörer att anpassa sig till lämpliga standarder för att minimera sin miljöpåverkan.

Socialt (Social)

I december 2020 deltog medarbetare i hela Oncopeptides i en årlig medarbetarundersökning avseende fyra kulturella parametrar. Resultaten var mycket uppmanande. Under första kvartalet har utfallen från undersökningen presenterats vid ett antal interna möten och workshops för att skapa en ömsesidig förståelse för resultaten, identifiera förbättringsområden och komma överens om handlingsplaner. Genom insikterna från dessa möten har vi identifierat ett antal åtgärder. Bland dessa ingår en översyn av uppförandekoden och visuellblåsarfunktionen, en ledarskapsutbildning, tydliggörande av mål och målpåföljning, samt att

inkludera kultur och värderingar i medarbetarsamtalen.

Styrning (Governance)

Ett styrningsprojekt lanserades under kvartalet. Med anledning av bolagets kraftiga tillväxt under det senaste året identifierades ett behov av att optimera arbets-sätten. Projektets syfte är att definiera tydliga roller, ansvarsområden och mandat samt att ställa tydliga förväntningar på de tvärfunktionella affärsdrivande teamen.

För att säkerställa en effektiv styrning i hela organisationen har vi inrättat system för hur bolaget fattar beslut, uppfyller sina juridiska skyldigheter och uppnår sina operativa krav. Vi granskar kontinuerligt våra policydokument och under första kvartalet uppdaterades ett antal policyer inklusive uppförandekoden, anti-korruptionspolicyen samt policyn för bolagsstyrning.

ORGANISATION OCH FINANSIERING

I början av mars genomförde bolaget en framgångsrik kapitalanskaffning genom en riktad nyemission till en bred bas av namnkunniga internationella life science-investerare. Transaktionen inbringade en bruttolikvid om 1 106 miljoner kronor och slutfördes under april.



Många välrenommerade svenska och internationella institutionella investerare och sektorsspecialister deltog i den riktade nyemissionen inklusive Bain Capital, Healthcor Management och Great Point. Nettolikviden tillför Oncopeptides de ekonomiska resurser som krävs för att lansera PEPAXTO i USA, fortsätta de kliniska utvecklingsprogrammen, expandera till nya indikationer

samt förbereda kommersialiseringen i EU.

Under kvartalet stärktes organisationen genom rekryteringen av två erfarna nyckelpersoner som kommer att ansvara för uppbyggnaden av det europeiska teamet: Andrea Passalacqua utsågs till General Manager för Europa och Pamela Bacon till Head of Medical Affairs Europe.

INVESTERARRELATIONER

Vi deltog också i flera investerarkonferenser med inriktning på sektorn för hälsa och life science, såsom Carnegie Healthcare konferens, Cowen Healthcare konferens och Jefferies Healthcare conference. ■

Oncopeptides: ett framväxande GLOBALT biotechbolag

En investering i Oncopeptides skapar långsiktigt värde

Fokuserad regulatorisk och kommersiell strategi med den första produkten på marknaden

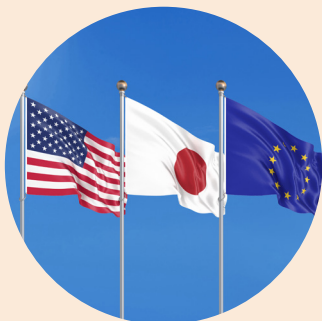
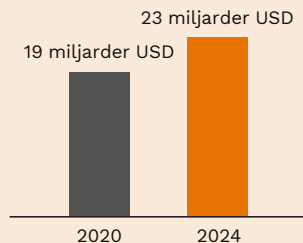
Kommersialiseringsfas

- Kommersialisering i USA med en egen organisation för försäljning och medicinska frågor (Medical Affairs)
- Inlämning av ansökan om villkorat godkännande till EMA för melflufen inom EU
- Partnerstrategi för Japan

Snabbt växande marknad

- Antalet patienter som diagnostiseras med myelom ökar
- Förbättrade behandlingsresultat ökar antalet patienter i senare behandlingslinjer
- Resistens mot behandling ökar

Snabbväxande amerikansk marknad



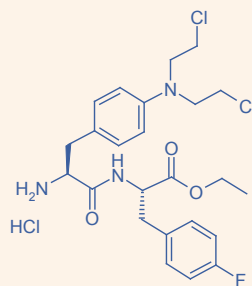
Brett kliniskt program som stödjer framtida tillväxt och värdeskapande

Omfattande kliniskt program

- Det kliniska programmet är utformat för att stödja potentiell användning i en bredare patientpopulation och i tidigare behandlingslinjer
- Den första bekräftande fas 3-studien OCEAN är direkt jämförande med pomalidomid
- Fas 3-kombinationsstudien LIGHTHOUSE kan ge stöd för användning av melflufen i kombinationsbehandlingar

Melflufen – en unik verkningsmekanism

- Första peptidlänkade cancerläkemedlet som riktar sig mot aminopeptidaser
- Omfattande kliniskt program för att bredda användningen



Den patenterade PDC-plattformen lägger grunden för framtida tillväxt

Plattform för peptidlänkade läkemedel (PDC)

- PDC levererar snabb och selektiv cytotoxisk aktivitet till cancer-celler samtidigt som friska celler skyddas
- Potential att utveckla riktade behandlingar för flera cancer-typer t.ex. akut myeloid leukemi (AML) och diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL)
- Ytterligare en läkemedelskandidat OPD5 går in i klinisk utvecklingsfas, inför stamcellstransplantation vid multipelt myelom
- PDC-plattformen validerad genom melflufen och nästa läkemedelskandidat OPD5



Vi har utvecklat en omfattande patentskyddad plattform för peptid-länkade läkemedel (PDC) som är unik för ett företag av vår storlek och som är den enda PDC-plattformen som riktar sig mot cancer. Plattformen maximerar vår förmåga att få fram innovativa läkemedelskandidater för ett brett spektrum av blodcancersjukdomar.

Vid vår avancerade forskningsanläggning i Solna har vi den expertis och erfarenhet som krävs för att ta fram nya egenutvecklade peptidlänkade läkemedel. Internt har vi också den utrustning som behövs.

Trots att vi är ett litet bolag har vi en unik utvecklingsportfölj med alla byggstenar på plats för att adressera områden

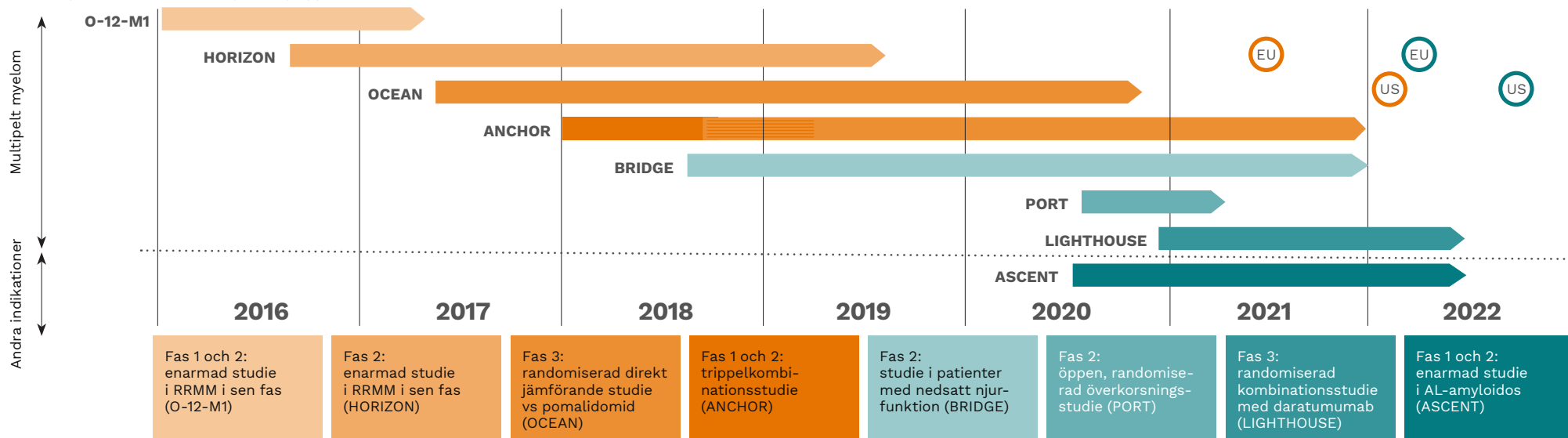
med snabbt växande medicinska behov.

Vårt kliniska utvecklingsprogram består av ett flertal studier som bedrivs parallellt.

Programmets bredd stärker ytterligare vårt erbjudande av läkemedelskandidater och vår förmåga att tillgodose stora medicinska behov. ■

MELFLUFEN I KLINISK UTVECKLING

Potential att generera data för olika patientgrupper



Pilarna visar tiden från att första patienten inkluderas i studien (FPI, first patient in) till beräknad tidpunkt för sista patienten (LPI, last patient in).



Regulatorisk ansökan inlämnas



Potentiellt marknads godkännande

Pipeline

Studie	Fas/indikation	Studiedesign	Inriktning	Regulatorisk status
ANCHOR	EXPLORATIV • Fas 1/2 studie med upp till 64 patienter. • Multipelt myelom	• Trippelkombinationsstudie i patienter som genomgått 1-4 behandlingslinjer inkluderande IMiDer och Pls.	• Undersöker potentialen att använda melflufen i tidigare behandlingslinjer • Har möjlighet att avsevärt öka melflufens potential som kombinationsbehandling	• Startade i Q2 2018. Behandlingsarmen med daratumumab är färdigrekryterad. Rekryteringen till bortezomibarmen pausades tillfälligt under mars-maj 2020 på grund av covid-19-pandemin.
ASCENT	EXPLORATIV • Fas 1/2 studie med upp till 40 patienter. • AL-amyloidos	• Enarmad studie i patienter med systemisk AL-amyloidos (AL) som har genomgått minst en tidigare behandling.	• Ny indikation med melflufen för att erbjuda behandlinglaterativ till patienter med en väldigt dålig prognos och som för närvarande har begränsade behandlingsmöjligheter	• Studien startade i december 2019. Sista patienten i studien förväntas under H2 2021.
BRIDGE	STÖDJANDE • Fas 2 studie med upp till 25 patienter. • Multipelt myelom	• Öppen, enarmad, enarmad studie för patienter med nedsatt njurfunktion.	• Demonstera melflufens behandlingsprofil i patienter med nedsatt njurfunktion.	• Studien startade i Q3 2018. Sista patienten i studien förväntas under H2 2021.
HORIZON	PIVOTAL (REGISTRERINGSGRUNDANDE) • Fas 2 studie med 157 patienter. • Multipelt myelom	• Utvärderar melflufens potential i kombination med dexametason i RRMM-patienter. • Patienterna har genomgått ≥2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och resistent mot pomalidomid och/eller daratumumab.	• Behandla vuxna patienter med relapserande eller refraktär multipelt myelom som har genomgått minst fyra behandlingslinjer	• Godkänt av amerikanska FDA i Q1 2021. • En ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i EU lämnades in i Q1 2021. Ett godkännande förväntas under H1 2022.
LIGHTHOUSE	KONFIRMERANDE • Fas 3 kombinationsstudie med fler än 240 patienter. • Multipelt myelom	• Randomiserad studie med daratumumab • I patienter som är resistent mot en IMiD och en Pl, eller som har genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer med en IMiD och en Pl.	• Utvärdera effekt och säkerhet av kombinationsbehandling med melflufen plus daratumumab jämfört med daratumumab. • Utvidga indikationen till kombinationsbehandling och tidigare behandlingslinjer.	• Studien startade i december 2020. • Sista patienten i studien förväntas under H1 2022
OCEAN	PIVOTAL/KONFIRMERANDE • Fas 3 kombinationsstudie 495 patienter. Studien är färdigrekryterad. • Multipelt myelom	• Randomiserad direkt jämförande studie för att påvisa fördelar jämfört med pomalidomid i RRMM patienter som är resistent mot lenalidomid. • Direkt jämförande med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och Pl, och som utvecklat resistens mot den senaste behandlingsslinjen.	• Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid. • Utvidga indikationen till tidigare behandlingslinjer.	• Studien startade i Q2 2017. • Sista patienten inkluderades i november 2020. • Övergripande resultat publicerades i Q2 2021.
PORT	STÖDJANDE • Fas 2 studie i 25 patienter. • Multipelt myelom	• 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.	• Data kan potentiellt utöka möjligheterna att administrera läkemedlet	• Startade i augusti 2020. • Sista patienten i studien inkluderades under Q2 2021

Multipelt myelom är en form av blodcancer som uppstår i benmärgen. Sjukdomen uppstår när plasmaceller ansamlas i benmärgen och tränger ut friska blodkroppar. Det finns för närvarande inget botemedel. Patienter som behandlas för multipelt myelom upplever symtomfria perioder, men återinsjuknar så småningom och blir resistenta mot behandling.

NYA BEHANDLINGSLTERNATIV FÖRLÄNGER ÖVERLEVNADE

Antalet människor som lever med multipelt myelom ökar i takt med att befolkningen åldras och nya behandlingsformer blir tillgängliga på marknaden. Cirka 250 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA. Varje år får 80 000 människor diagnosen multipelt myelom och 44 000 patienter dör av sjukdomen¹. Antalet patienter som diagnostiseras ökar med uppemot en procent per år. Genom att använda olika läkemedelsklasser och kombinationsbehandlingar kan patienten uppleva långa symtomfria perioder.

Antalet patienter med multipelt myelom som har genomgått flera behandlingslinjer har ökat avsevärt och förväntas fortsätta att öka i och med att nya behandlingsalternativ och behandlingsriktlinjer införs.

Trots terapeutiska framsteg och användning av nya

behandlingsalternativ tidigare i sjukdomsförloppet, förblir multipelt myelom obotligt. Det betyder att allt fler patienter lever allt längre med sjukdomen och blir behandlingsresistenta. Behovet av fler och fungerande behandlingsalternativ är därför mycket stort.

Varje läkemedelsklass består av flera läkemedel och erbjuder olika terapeutiska alternativ. Resistensutveckling och andra underliggande sjukdomar hos patienten begränsar dock användningen av ett flertal läkemedel mot multipelt myelom.

FLER BEHANDLINGSLTERNATIV BEHÖVS

Den snabba resistensutvecklingen i multipelt myelom och associerade sjukdomar innebär att de flesta myelompatienter står utan behandlingsalternativ när de avslutat sin andra behandlingslinje. Efter första linjens behandling är marknaden för myelombehandling fragmenterad

och det finns ett stort behov av nya och innovativa behandlingsalternativ. Även om överlevnaden ökar och patienterna står kvar på behandling under längre tid, ökar behovet av nya terapier som möjliggör en bättre livskvalitet.

SNABBT VÄXANDE MARKNAD I USA

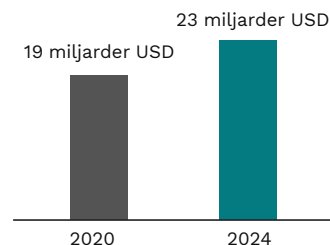
Den globala marknaden för behandling av multipelt myelom uppgick till 19 miljarder USD under 2020 och förväntas växa snabbt under de kommande åren. Senare års lanseringar av nya läkemedel och fler patienter i senare behandlingslinjer förväntas leda till en ökning av det totala antalet patienter som får behandling och därmed värdet på marknaden.

Den europeiska marknaden för multipelt myelom uppskattades till 3,8 miljarder USD år 2019. EU tenderar att vara mer konservativa när det gäller implementeringen av nya behandlingar vilket innebär

att det tar längre tid innan patienter börjar använda nya läkemedel.

RESISTENS OCH BEHANDLINGSLINJER

En patient kan redan efter första linjens behandling utveckla resistens mot de två största läkemedelsklasserna, immunmodulerande läkemedel (IMiD) och proteasomhämmare (PI). Om patienten också behandlats med en anti-CD38-hämmare benämns patienten ”trippelklass-refraktär”. Patienter svarar olika på läkemedelsbehandling, vilket lett till utveckling av individuellt anpassade behandlingsalternativ. För att uppskatta marknadspotentialen för en specifik indikation är det därför viktigt att väga in resistensutvecklingens betydelse som komplement till antalet behandlingslinjer patienten genomgått.

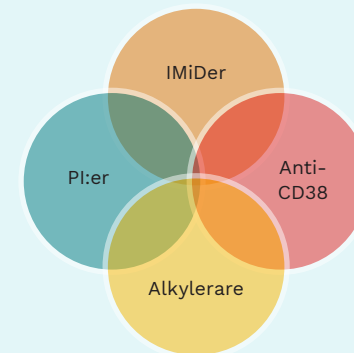


Källa: EvaluatePharma

¹) The Global Cancer Observatory – <https://gco.iarc.fr/>, National Cancer Institute – <https://seer.cancer.gov/>

Standardbehandling

Multipelt myelom behandlas främst med läkemedel från fyra olika klasser i kombination med steroider.



Antikropps-läkemedel (Anti-CD38)

Antikropps-läkemedel som används vid behandling av multipelt myelom består av monoklonala antikroppar, det vill säga proteiner som utformats för att identifiera och binda till vissa specifika receptorer på cancer-cellerna så att immunförsvaret kan förstöra dem.

Alkylere

Alkylere är en form av cytostatika som dödar cancerceller och därmed avbryter eller bromsar tumörtillväxten. Melphalen är det första peptidlänkade cancerläkemedlet som snabbt levererar ett alkylere cellgift till tumörceller. Amino-peptidaser är överuttryckta i cancerceller.

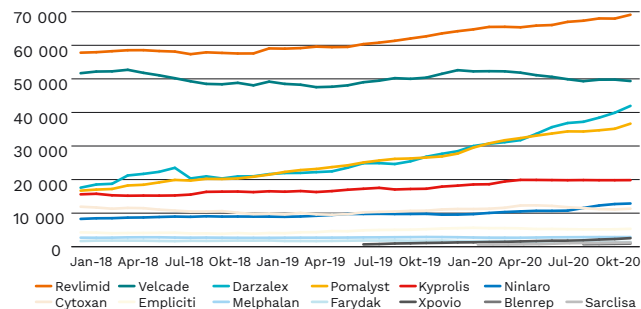
Immunmodulerande läkemedel (IMiD:er)

Immunmodulerande läkemedel är derivat av neurosedyn och verkar på många olika system i kroppen. IMiD:er hämmar myelomceller från att dela sig och stimulerar immunsystemet att rikta in sig på cancerceller.

Proteasomhämmare (PI:er)

Proteasomhämmare blockerar proteasomer, som har en viktig roll i nedbrytningen av proteiner. Myelomceller innehåller oftast en större mängd proteiner och är mer känsliga för denna påverkan än friska celler, vilket leder till att cancercellerna styrs mot programmerad celledöd.

Totala antalet myelompatienter i USA fördelat på produkter



Källa: Intrinsiq MAT, December 2020

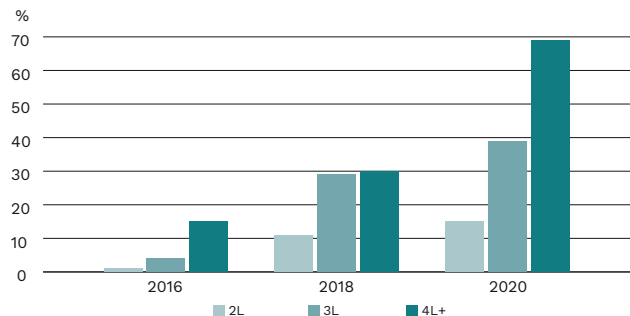
LÄNGRE BEHANDLINGSPERIODER DRIVER MARKNADSTILLVÄXTEN

På den amerikanska marknaden ökar antalet patienter i andra behandlingslinjen eller senare mer än i första linjen. Värdet av behandlingen är kopplat till antalet behandlingscykler som genomförs i de olika behandlingslinjerna, vilket i sin tur är kopplat till graden av resistens och patientens allmäntillstånd. För att illustrera med ett exempel: en nydiagnostiserad patient kan genomgå 12 behandlingscykler eller mer medan en trippelklassrefraktär patient kanske genomgår fyra till sex cykler.

Merparten av ökningen i antalet behandlade patienter i USA har historiskt kommit från andra linjens behandling eller senare. Lanseringen av nya läkemedel kompletterar befintliga och bidrar till att öka behandlingsalternativen. Marknadssegmentet, trippelklassrefraktära patienter (TCR) har vuxit och fortsätter att växa kraftigt. I USA finns det cirka 20 000 trippelklassrefraktära patienter, vilket illustreras till höger.

Tillkomsten av nya produkter och terapeutiska alternativ driver tillväxten i det trippelklassrefraktära

Trippelklassrefraktära multipel myelompatienter i olika behandlingslinjer



Källa: Patient claims data, company market research

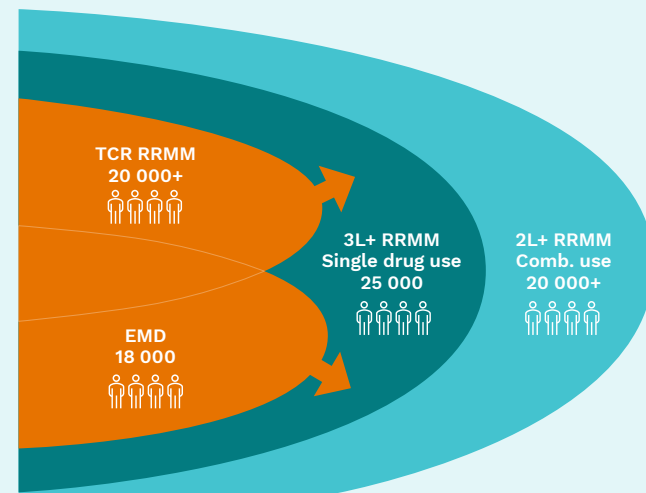
marknadssegmentet. Grafen ovan visar att nyare produkter används som tillägg till existerande i takt med att överlevnaden förbättras, samt att nya läkemedel driver marknadstillväxten.

MELFLUFENS ROLL PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN FÖR MULTIPLET MYELOM

Den 26 februari 2021 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, PEPAXTO i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått minst fyra

behandlingslinjer och är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Godkännandet för denna indikation är villkorat och baserat på HORIZON-studien. Ytterligare studier i det kliniska programmet kan leda till att melflufen blir godkänt att användas i fler indikationer och därmed potentiellt när fler patienter. Diagrammet illustrerar patientpopulationen i förhållande till de kliniska programmen. ■

Kliniskt program stödjer utvidgning av indikationen



Behandlingens genomsnittslängd
3–4 månader 6–9 månader 10–14 månader

- HORIZON** Godkännande för trippelklassrefraktära patienter (TCR) som genomgått minst fyra behandlingslinjer
- OCEAN** Direkt jämförande studie med pomalidomid kan möjliggöra behandling i tredje behandlingslinjen (3L+)
- LIGHTHOUSE** Kombination med PI eller anti-CD38 kan möjliggöra behandling i andra behandlingslinjen (2L+)

Vår patentskyddade plattform för peptidlänkade läkemedel, PDC, ligger till grund för utvecklingen av ett flertal läkemedelskandidater. Melflufen och OPD5, är båda utvecklade från PDC-plattformen. Melflufen lanserades som PEPAXTO under 2021 studier med OPD5 förväntas starta under första halvåret 2021. Målet är att utveckla en ett flöde av nya läkemedelskandidater.

Vi utvärderar innovativa läkemedelskandidater och behandlingar för ett flertal hematologiska sjukdomar – inte enbart myelom. Plattformen ger oss en unik konkurrensfördel som gör det möjligt att bygga en kraftfull och flexibel utvecklingsportfölj. Genom våra samarbeten med ledande forskningscenter över hela världen ges förutsättningar att stärka PDC-plattformen ytterligare och därmed bredda portföljen med behandlingar för svårbehandlade blodcancersjukdomar.

UNIK PDC + EGEN EXPERTIS + AKTIVA SAMARBETEN = MÅNGA NYA LÄKEMEDELSKANDIDATER Med hjälp av PDC-plattformen kan vi koncentrera gifter till cancerceller genom att utnyttja skillnader mellan cancerceller

och friska celler. På så sätt kan vi leverera fler och olika typer av cytotoxisk aktivitet till cancercellerna samtidigt som vi skyddar friska celler. Med detta uppnår vi något som kallas högt ”signal-brusförhållande”. Det betyder att vi får en starkare signal - toxin - i cellerna för att döda tumörer, medan vi minskar bruset - skadan - i friska celler.

FÖRBÄTTRA BEHANDLINGRESULTATEN

Att utveckla läkemedel är en stegvis, tidskrävande och kapitalintensiv process. De senare utvecklingsstegen är särskilt kostsamma. En vanlig fas 3-studie kostar ofta mer än den totala kostnaden för all forskning och utveckling fram till dess att man initierar fas 3-studien.

LÄKEMEDELSKANDIDATER FÖR MÖJLIGA NYA INDIKATIONER

Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från PDC-plattformen. Under Q4 2020 godkände FDA vår ansökan om att starta kliniska studier med OPD5, tänkt som en myeloblätiv behandling inför en stamcellstransplantation. Studien förväntas starta under första halvåret 2021.

Vår forskning är inte begränsad vad gäller ”modalitet”, det vill säga vi begränsar oss inte till en särskild metod för att leverera cellgifter till tumörer. I stället för att satsa ensidigt på exempelvis små molekyler, peptider eller antikroppar, så anpassar vi vår metod till vad som är betydelsefullt kliniskt.

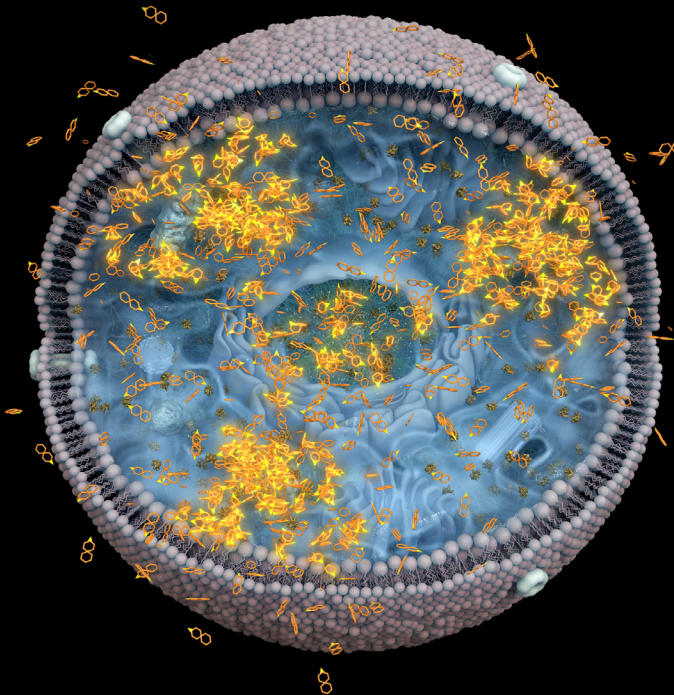
HÖGTEKNOLOGISK FORSKNINGSANLÄGGNING

Under 2020 öppnade vi vår högteknologiska anläggning för läkemedelsutveckling i Solna precis utanför Stockholm. Laboratoriet kommer att få stor betydelse för att vidareutveckla PDC-plattformen. Det utgör en viktig del i vår fortsatta professionalisering av bolagets infrastruktur och förbereder Oncopeptides för framtida tillväxt.

Under året rekryterade vi över tjugo prekliniska forskare från hela världen till vår nya anläggning. Forskarna representerar en mängd olika bakgrunder, nationaliteter, åldrar och yrkeserfarenheter, vilket bidrar till bolagets mångfald och breda spektrum av kompetenser och specialiseringar.

BLICKAR FRAMÅT

Vi har en unik PDC-plattform, med en forskningsanläggning i Solna och intern expertis inriktad på banbrytande forskning och läkemedelsutveckling. Tillsammans med våra pågående samarbeten med toppuniversitet i Europa och USA, ger detta oss goda förutsättningar att generera ett kontinuerligt flöde av nya läkemedelskandidater. ■



Multipel myelomcell

Melflufen är det första cancerläkemedlet i en ny klass av peptidlänkade läkemedel, PDC, som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylterande cellgifter inne i tumörceller. Aminopeptidaser är en grupp enzymer som är överuttryckta i cancerceller, inklusive multipelt myelomceller. Melflufens bindning till aminopeptidaser resulterar i en snabb leverans av mycket aktiva cellgifter som skadar DNA och dödar cancercellerna.

Ekonomisk översikt

INTÄKTER

Nettoomsättningen var under första kvartalet 19,4 (0,0) MSEK. Bruttoresultatet uppgick till 19,0 (0,0) MSEK, motsvarande en bruttomarginal på 98,3% (n/a). Intäkterna härrör från försäljningen av PEPAXTO®, bolagets första produkt som fick godkännande i februari 2021 och började säljas först i mitten av mars.

RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader för det första kvartalet uppgick till 366,4 (296,9) MSEK.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 178,5 (213,6) MSEK. Huvuddelen av de minskade kostnaderna förklaras främst av lägre kostnader i OCEAN-studien samt av slutförandet av HORIZON-studien.

MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSKOSTNADER

Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 178,2 (51,0) MSEK. Kostnadsökningen är huvudsakligen kopplad till uppbyggnaden av den kommersiella organisationen i USA samt marknadsföringskostnader relaterade till lansering av PEPAXTO i USA.

ADMINISTRATIONSKOSTNADER

Administrationskostnaderna uppgick till 47,6 (40,7) MSEK. Förändringen är kopplad till företagets fortsatt höga nivå av affärsaktiviteter med en växande organisation i synnerhet i USA.

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 5,5 (5,0) MSEK varav -14,4 (0,7) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 19,9 (5,7) MSEK utgör 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 9.

EFFEKTER AV COVID-19

COVID-19 har viss påverkan på bolagets möjligheter att bedriva

kliniska studier och säljaktiviteter på sjukhus. Pandemin bedöms dock inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets räkenskaper.

SKATT OCH RESULTAT

Periodens resultat före skatt uppgick till -347,8 (-297,3) MSEK.

Till följd av koncernintern försäljning av lagervaror, uppkommer en uppskjuten skattefordran på temporära skillnader i koncernen med 113,9 (0) MSEK. Moderbolaget redovisar inte någon motsvarande skattekostnad på försäljningen, till följd av förlustavdrag. Skatteintäkten har inte någon kassapåverkan. Se vidare not 7.

Periodens resultat uppgick till -234,7 (-297,3) MSEK. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -3,45 (-5,37) SEK.

KASSAFLÖDE, INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -386,7 (-312,8) MSEK. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras huvudsakligen av bolagets fortsatta kliniska program samt expansionen av bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,7 (-3,8) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 3,5 (-3,9) MSEK.

I mars beslutades om en riktad nyemission som tillförde 1 106,0 MSEK före emissionskostnader uppgående till 67,1 MSEK. Emissionen slutfördes i april.

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 10.

Kassaflödet för det första kvartalet uppgick till -383,9 (-320,5) MSEK. Per den 31 mars 2021 uppgick likvida medel till 372,5 (617,8) MSEK. Proforma likvida medel inklusive emissionslikviden på 1 038,9 MSEK efter emissionskostnader som utbetalades i April uppgick till 1 411,4 MSEK. Eget kapital uppgick till 347,2 (505,8) MSEK. ■

Övriga upplysningar

MEDARBETARE

Per den 31 mars 2021 uppgick antalet medarbetare till 294 (121) 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 2021 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 68 084 855.

HÄNDELSER EFTER RAPPORT-PERIODENS UTGÅNG

Försäljningen av PEPAXTO i april uppgick till 28,0 MSEK (3,3 MUSD).

I april 2021 lämnade Oncopeptides in en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om villkorat godkännande för melflufen i EU.

Patientrekryteringen i fas 2-studien PORT slutfördes i maj.

Positiva övergripande data från fas 3-studien OCEAN offentliggjordes den 25 maj.

GRANSKNING

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

Stockholm 26 maj 2021

Marty J Duvall

VD

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Nettoomsättning	5	19 355	–	–
Kostnad för sålda varor		-328	–	–
Bruttoresultat		19 027	–	–
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader		-178 532	-213 550	-866 214
Marknad- och försäljningskostnader		-178 198	-50 981	-456 529
Administrationskostnader		-47 630	-40 650	-197 662
Övriga rörelseintäkter/kostnader ¹⁾		38 002	8 305	-70 874
Summa rörelsens kostnader		-366 358	-296 876	-1 591 279
Rörelseresultat		-347 331	-296 876	-1 591 279
Finansnetto		-521	-451	-1 163
Resultat före skatt		-347 852	-297 327	-1 592 442
Skatt	7	113 188	-2	-2 251
Periodens resultat²⁾		-234 664	-297 329	-1 594 693
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-3,45	-5,37	-25,57

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

2) Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Periodens resultat	-234 664	-297 329	-1 594 693
Övrigt totalresultat			
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet	–	–	–
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-21 866	460	-1 544
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-21 866	460	-1 544
Periodens totalresultat	-256 550	-296 869	-1 596 237

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		1 724	2 111	1 830
Materiella anläggningstillgångar		17 470	4 938	17 273
Nyttjanderättstillgångar		17 797	22 696	21 057
Finansiella anläggningstillgångar		3 816	2 262	3 622
Uppskjuten skattefordran		128 048	2 447	8 175
Summa anläggningstillgångar		168 855	34 454	51 957
Omsättningstillgångar				
Varulager		11 629	–	8 665
Kundfordringar		21 379	–	–
Övriga fordringar		25 167	7 393	23 229
Förutbetalda kostnader	10	102 382	6 476	22 650
Likvida medel		372 453	617 786	840 255
Summa omsättningstillgångar		533 010	631 655	894 799
SUMMA TILLGÅNGAR		701 865	666 109	946 756

TSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		7 549	6 157	7 549
Övrigt tillskjutet kapital		3 945 865	2 550 000	3 919 036
Balanserat resultat inklusive periodens resultat		-3 606 222	-2 050 319	-3 349 688
Summa eget kapital¹⁾		347 192	505 838	576 897
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		6 867	23 744	8 530
Övriga långfristiga skulder		3 569	11 317	6 929
Summa långfristiga skulder		10 436	35 061	15 459
Kortfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		32 019	9 345	47 202
Leverantörsskulder		86 742	36 292	136 135
Övriga kortfristiga skulder		28 218	18 387	35 045
Upplupna kostnader	10	197 258	61 186	136 018
Summa kortfristiga skulder		344 237	125 210	354 400
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		701 865	666 109	946 756

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

Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Ingående eget kapital	576 897	797 013	797 013
Periodens resultat	-234 664	-297 329	-1 594 693
Övrigt totalresultat	-21 886	460	-1 544
Periodens totalresultat	-256 550	-296 869	-1 596 237
Transaktioner med ägare			
Nyemission	–	–	1 413 925
Kostnader för nyemission	–	–	-85 231
Aktierelaterade ersättningar	19 874	5 694	38 398
Utnyttjande av teckningsoptioner	6 972	–	9 029
Summa transaktioner med ägare	26 845	5 694	1 376 121
UTGÅENDE EGET KAPITAL	347 192	505 838	576 897

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Rörelseresultat	-337 331	-296 876	-1 591 279
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	41 012	-4 737	160 906
Erhållen ränta	–	–	322
Betald ränta	-310	-451	-1 485
Betald skatt	–	-2	-7 243
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-306 629	-302 066	-1 438 779
Förändringar av rörelsekapital	-80 085	-10 775	142 270
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-386 714	-312 841	-1 296 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-740	-3 822	-20 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 507	-3 856	1 323 461
Periodens kassaflöde	-383 947	-320 519	6 825
Likvida medel vid periodens början	840 255	926 186	926 186
Förändring i likvida medel	-383 947	-320 519	6 825
Kursdifferens likvida medel	-83 855	12 119	-92 756
Likvida medel vid periodens slut	372 453	617 786	840 255

1) Avser huvudsakligen kostnader för personaloptionsprogram inklusive sociala avgifter samt valutaförändringar.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning ¹⁾	478 109	-	-
Kostnader för sålda varor	-2 251	-	-
Bruttoresultat	475 858	-	-
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-178 384	-213 627	-866 509
Marknad- och försäljningskostnader	-182 592	-52 829	-460 860
Administrationskostnader	-47 862	-41 895	-201 751
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	38 112	8 305	-70 874
Summa rörelsens kostnader	-370 726	-300 046	-1 599 994
Rörelseresultat	105 132	-300 046	-1 599 994
Finansnetto	-185	12	375
Resultat före skatt	104 947	-300 034	-1 599 620
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	104 947	-300 034	-1 599 620

1) Avser koncerninterna intäkter.

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
Periodens resultat	104 947	-300 034	-1 599 620
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-	-	-
Periodens totalresultat	104 947	-300 034	-1 599 620

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
TILLGÅNGAR				
Tecknat men ej inbetalat kapital	10	1 106 000	–	–
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar		1 724	2 111	1 830
Materiella anläggningstillgångar		12 296	2 529	12 097
Finansiella anläggningstillgångar		14 266	901	8 664
Summa anläggningstillgångar		28 286	5 541	22 591
Omsättningstillgångar				
Lager		10 684	–	8 665
Fordringar hos koncernföretag		483 443	–	–
Övriga fordringar		10 479	7 118	10 668
Förutbetalda kostnader		20 139	3 285	17 057
Kassa och bank		332 889	616 867	785 972
Summa omsättningstillgångar		857 634	627 270	822 362
SUMMA TILLGÅNGAR		1 991 920	632 811	844 953

TSEK	Not	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		7 565	6 157	7 549
Ej registrerat aktiekapital		778	–	–
Reservfond		10 209	10 209	10 209
Fritt eget kapital				
Överkursfond		4 868 093	2 486 636	3 822 968
Balaserat resultat		-3 251 324	-1 704 281	-1 671 578
Periodens resultat		104 947	-300 034	-1 599 620
Summa eget kapital		1 740 268	498 687	569 528
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		6 432	23 744	8 404
Summa långfristiga skulder		6 432	23 744	8 404
Kortfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		32 019	9 345	46 997
Leverantörsskulder		58 283	27 257	115 574
Övriga kortfristiga skulder		8 969	16 385	31 003
Upplupna kostnader	10	145 949	57 393	73 447
Summa kortfristiga skulder		245 220	110 380	267 021
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 991 920	632 811	844 953

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 2021 har godkänts för publicering den 26 maj 2021.

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 60-63 i årsredovisningen 2020.

Inga nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2021 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, oaccep- tabla 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. Externa faktorer såsom COVID-19 kan också påverka bolaget negativt genom att minska bolagets möjligheter att bedriva kliniska studier, erhålla regulatoriska marknadsgodkännanden och bedriva försäljningsarbete. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2020 på sida 53.

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 2020 på sida 64.

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 Intäktsredovisning

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av sålda varor exklusive mervärdeskatt, rabatter samt returer. Vid tidpunkten för leverans, då ägandeskapet av varorna övergår till kunden, redovisas intäkterna i sin helhet. Kunderna definieras som de återförsäljare som i mellanled säljer varorna till den slutliga användaren av varorna. Då det slutgiltiga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patienternas försäkringsbolag, är transaktionspriset inte känt vid leverans. Detta regleras genom att man i koncernen bokar upp ett uppskattat rabattavdrag baserat på beräkningsmodeller beaktat statistiska data. Bolaget uppskattar även en reserv för returer av inkuranta läkemedel som återfinns i redovisningen. Totala reserven uppgår till 2,0 MSEK. Därutöver föreligger inga andra prestationsåtaganden.

Koncernens intäkter

TSEK	2021 Jan-Mar	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
Intäkter från avtal med kunder			
Varor ¹⁾	19 355	–	–
Summa nettoomsättning	19 355	–	–
Geografisk marknad			
Nordamerika ²⁾	19 355	–	–

1) PEPAXTO (melfalan flufenamid, även kallad melflufen), i kombination med dexametason används för behandling av vuxna patienter med relapsande eller refraktärt multipelt myelom.

2) Godkännande har i dagsläget endast erhållits i USA, vilket föranleder att alla intäkter härrör från en marknad.

Not 6 Segmentsrapportering

Den finansiella information som rapporterats till den verkställande högste beslutsfattaren, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, delas inte upp på olika rörelsesegment. Koncernen utgör därför ett enda rörelsesegment.

Not 7 Uppskjuten skatt

Koncernens skatt

TSEK	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Skatt på periodens resultat			
Aktuell skatt	-1 722	-2	-9 247
Uppskjuten skatt på koncernintern försäljning av varor	113 921	-	-
Övrig uppskjuten skatt	989	-	6 996
REDOVISAD SKATT	113 188	-2	-2 251

Till följd av koncernintern försäljning av lagervaror, uppkommer en uppskjuten skattefordran på temporära skillnader i koncernen med 113,9 (0) MSEK. Moderbolaget redovisar inte någon motsvarande skattekostnad på försäljningen, till följd av förlustavdrag. Skatteintäkten har inte någon kassapåverkan.

Not 8 Transaktioner med närstående

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

Not 9 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 nio 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". Vid årsstämman 2020 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2020" och vid en extra bolagsstämma i december 2020 beslutades om att införa programmet "US Co-worker LTIP 2020". För mer information kring dessa program se not 27 i årsredovisningen 2020.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 mars

2021 motsvarande sammanlagt 3 876 863 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 5,4 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 107 548 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner och prestationsaktier samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,0 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under första kvartalet 2021 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 mars 2021.

Förändringar i utestående incitamentsprogram under jan-mar 2021 (antal aktier)

Tilldelade instrument	
– Co-worker LTIP 2019	726 301
Utnyttjade instrument	
– Employee option program 2016/2023	-23 400
– Co-worker LTIP2017	-119 351
Återkallade instrument	
– Co-worker LTIP 2018	-8 805
– Co-worker LTIP 2019	-53 108
– US Co-worker LTIP 2020	-50 828
Totalt förändring	470 809

Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2021-03-31

– Personaloptionsprogram 2016/2023	223 200
– Co-worker LTIP 2017	1 234 582
– Co-worker LTIP 2018	319 844
– Co-worker LTIP 2019	1 428 012
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	3 205 638
– US Co-worker LTIP 2020	588 182
– Board LTIP 2018	30 451
– Board LTIP 2018.2	2 170
– Board LTIP 2019	23 491
– Board LTIP 2020	26 931
Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till	671 225
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	3 876 863

Noter

Not 10 Emissionsrelaterade tillgångar och skulder

TSEK	2021-03-31	2020-03-31	2020-12-31
Koncernen			
Emissionsrelaterade förutbetalda kostnader	67 053	–	–
Övriga förutbetalda kostnader (ej emissionsrelaterade)	35 329	6 476	22 650
FÖRUTBETALDA KOSTNADER	102 382	6 476	22 650
Emissionsrelaterade upplupna kostnader	67 053	–	–
Övriga upplupna kostnader (ej emissionsrelaterade)	130 205	61 186	136 018
UPPLUPNA KOSTNADER	197 258	61 186	136 018
Moderbolaget			
Emissionsrelaterade tillgångar	1 106 000	–	–
TECKNAT MEN EJ INBETALAT KAPITAL	1 106 000	–	–
Emissionsrelaterade upplupna kostnader	67 053	–	–
Övriga upplupna kostnader (ej emissionsrelaterade)	78 896	57 393	73 447
UPPLUPNA KOSTNADER	145 949	57 393	73 447

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.

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % samt bruttovinst, MSEK och bruttomarginal, %. Bolaget bedömer att dessa

nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Dessa finansiella nyckeltal ska dock inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i

enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalen, såsom bolaget har definierat dem, 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

KSEK	2021 Jan–Mar	2020 Jan–Mar	2020 Jan–Dec
Omsättning	19 355	–	–
Bruttoresultat ¹⁾	19 027	–	–
Bruttomarginal ²⁾	98%	–	–
Antal registrerade aktier vid periodens början	67 939 715	55 413 417	55 413 417
Antal registrerade aktier vid periodens slut	68 084 855	55 413 417	67 939 715
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	3 876 863	2 845 289	3 406 054
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	7 549	6 157	7 549
Eget kapital vid periodens slut , TSEK	347 192	505 838	576 897
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ³⁾	-3,45	-5,37	-25,57
Rörelseresultat, TSEK	-347 331	-296 876	-1 591 279
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-178 532	-213 550	-866 214
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ⁴⁾	49%	72%	54%

- 1) Definieras genom att subtrahera kostnad sålda varor från total omsättning. Nyckeltalet visar läsaren bruttolönsamheten för kostnad sålda varor i absoluta tal.
- 2) Definieras genom att dividera summan av bolagets bruttoresultat med totala omsättning. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att tydliggöra den relativa lönsamheten för sålda varor.
- 3) 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.
- 4) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att på ett snabbt sätt bilda sig en uppfattning om hur stor del av bolagets kostnads massa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

AE Rapporterade medicinska händelser som kan vara en biverkan.

Alkylerare Ett cellgift med brett spektrum, som används som cytostatika.

Aminopeptidaser Enzymer som är överuttryckta i cancerceller och som hydrolyserar peptider.

Anti-CD 38 Monoklonal anti-kropp riktad mot CD 38.

Behandlingslinjer Efter beslut att påbörja behandlingen vid cancerdiagnos, så inleds första linjens behandling. Den följs av andra linjens behandling etc.

CBR Antalet myelompatienter som förlorat minst 25% av sin tumörvikt.

CDMO Kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation.

CR Fullständigt tumörsvår, alla tecken på en tumör har försvunnit.

CRO Företag som bedriver kontraktforskning.

Cytostatika Cellgiftsbehandling.

Dexametason Steroidläkemedel som används vid cancerbehandling.

DOR Tumörsvårstid, dvs. den period från när tumören börjat minska till dess den börjat växa igen.

Dubbelrefraktär Sjukdomen är resistent mot två läkemedel.

EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Enarmad studie Klinisk studie där alla patienter får samma behandling.

Fas 1-, 2- och fas 3-studier De olika faserna av läkemedelsutveckling. Fas 1 syftar till att identifiera lämplig dos och säkerhetsprofil. Fas 2 syftar till att utvärdera effekt- och säkerhet i patienter inför fas 3. Syftet med fas 3 är det samma men det inkluderar vanligtvis fler patienter och jämförelse med annan behandling.

Farmakokinetik Hur ett läkemedel distribueras och metaboliseras i kroppen.

FDA Amerikanska livs- och läkemedelsverket.

Hematologi Läran om blodsjukdomar.

Heterogen sjukdom Sjukdom som består av olika men liknande undergrupper av sjukdomar.

IMiD Immunmodulerande läkemedel, används vid behandling av multipelt myelom.

IND Ny läkemedelskandidat för klinisk prövning (Investigational New Drug).

IND-submission Ansökan till FDA om att få inleda kliniska studier.

INN Det generiska namnet på substansen.

Kliniska studier Studier utförda på människor (friska frivilliga eller patienter) för att definiera dos och utvärdera säkerhet och effekt.

Lipofil Fettlös, styr cellens upptag av små molekyler.

MAA Ansökan om marknadsgodkännande.

Melflufen En vardaglig beteckning för Melfalan flufenamid, först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller.

Melfalan flufenamid Den första substansen i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller.

MM Multipelt myelom, en sällsynt blodcancer som bildas i plasmaceller. Carcinogena plasmaceller ackumuleras i benmärgen och tränger ut friska blodkroppar.

Monoklonala antikroppar Laboratoriefremställda molekyler konstruerade för att fungera som antikroppar som kan återställa, förstärka eller efterlikna

immunsystemets attack mot cancerceller.

MR Minimalt tumörsvår. Tumören har minskat med 25–50%.

Multipelt myelom En ovanlig och malign cancersjukdom.

Multirefraktär Behandlingen är resistent mot flera olika läkemedel.

NDA Ansökan om marknadsgodkännande för nytt läkemedel.

OPD5 Den andra läkemedelskandidat som utvecklats ur bolagets PDC-plattform.

ORR Tumörsvårshäufighet (ORR) mäter antalet multipelt myelompatienter med en tumör som minskat med minst 50%.

OS Generell överlevnad, mäter hur länge en patient lever från påbörjad behandling.

Payload Mycket aktiva molekyler som är för giftiga för att administreras vid terapeutiska doser utan att vara målstyrda.

PD Progressiv sjukdom. Definieras när tumörens vikt ökat med minst 25%.

PDC Peptidlänkat läkemedel.

Peptid Molekyl som består av en kedja av aminosyror.

Peptidaser Enzym som bryter ner peptider.

PFS Progressionsfri överlevnad

(PFS) mäter perioden hos patienten från påbörjad behandling till dess tumörtillväxten ökat med minst 25%.

PI Proteasomhämmare, används vid multipelt myelombehandling.

Pivotal studie Registreringsgrundande studie.

PK Farmakokinetik, dvs hur läkemedlet distribueras och metaboliseras i kroppen.

PR Partiellt tumörsvår. Tumören har minskat med 50–90%.

Prekliniska studier Studier utförda i modellsystem, dvs. inte på människor.

Progressionsfri Ingen tumörtillväxt.

Proteasomhämmare Läkemedel som används vid behandling av multipelt myelom.

Quad och pentarefraktära En patient vars tumör utvecklat resistens mot fyra eller fem olika behandlingar.

Randomiserad klinisk studie Studie där patienter slumpvis fördelas till olika behandlingsgrupper.

Refraktär Resistent mot behandling.

Registreringsgrundande studier Studier som utgör underlag för registrering av ett nytt läkemedel.

Relapserande Återfall av ex. tumör.

Resistensutveckling Tumör som svarar sämre eller inte alls på behandling.

RRMM Relapserande refraktärt multipelt myelom.

RRMM i sen fas Relapserande refraktärt multipelt myelom i sen fas.

SD Stabil sjukdom där tumören varken ökat eller minskat med 25%.

Särläkemedel Ett läkemedel som används för att behandla sällsynta sjukdomar, livshotande sjukdomar eller sjukdomar i små patientpopulationer.

Särläkemedelsstatus Benämning för ett prövningsläkemedel för en sällsynt sjukdom. Myndigheter kan ofta ge ekonomiska incitament för att uppmuntra företag att utveckla och sälja mediciner för sällsynta sjukdomar. Läkemedlet och den sällsynta sjukdomen måste uppfylla vissa kriterier för att dra nytta av incitament såsom marknadsexklusivitet då läkemedlet är godkänt.

Tumörsvårshäufighet Procentuell andel av patienter vars tumörer svarar på behandling.

VGPR Mycket bra partiellt tumörsvår.

Telefonkonferens

Delårsrapporten jan-mar 2021 och en operativ uppdatering kommer att presenteras av VD Marty J Duvall och medlemmar av Oncopeptides ledningsgrupp, onsdag 26 maj 2021 kl. 12:00.

Konferenssamtalen kommer även att vara tillgängligt via en länk på webbplatsen: www.oncopeptides.com.

Deltagares telefonnummer:

Sverige:
+46 8 566 427 05

Europa:
+44 3333 009 268

USA:
+1 833 823 05 89

Finansiell kalender

Årsstämma 2021:	26 maj 2021
Delårsrapport Q2 2021:	19 augusti 2021
Delårsrapport Q3 2021:	4 november 2021

Kontakt

Oncopeptides AB


Besöks- och postadress:
Luntmakargatan 46, 111 37
Stockholm

Säte: Västra Trädgårdsgatan 15,
111 53 Stockholm

Telefon: 08-615 20 40

E-post: info@oncopeptides.com

Webbplats: oncopeptides.com



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 maj 2021, klockan 08:00 CET.