



# Bra start på lanseringen, men ett utmanande regulatoriskt läge i USA



## Väsentliga händelser

### APRIL–JUNI

- **Övergripande resultat** från fas 3-studien OCEAN meddelades i maj
- **Ansökan om** villkorat marknadsgodkännande för melflufen\* i EU lämnades in i april
- **Patientrekryteringen** till fas 2-studien PORT slutfördes i maj
- **Sammanfattningar** av vetenskapliga arbeten gällande melflufen presenterades på 2021 American Society of Clinical Oncology i juni
- **Nya kliniska** och prekliniska data för melflufen presenterades på European Hematology Association meeting i juni
- **Ett tyskt dotterbolag** etablerades i maj

### EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Uppdaterade resultat** i från fas 3-studien OCEAN offentliggjordes den 8 juli: melflufen nådde det primära målet superior PFS
- **Överlevnadsdata** från OCEAN som också offentliggjordes den 8 juli, ledde till att FDA tillfälligt pausade rekryteringen till kliniska studier med melflufen i avvaktan på ytterligare granskning
- **FDA** gick den 28 juli ut med en varning till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, angående en ökad risk för död kopplad till Pepaxto® i OCEAN-studien

\*Pepaxto® (melfalan flufenamid) är handelsnamnet i USA och benämns melflufen i utvecklingsprojekt.

## Finansiell översikt

### APRIL–JUNI

- **Nettoomsättningen** uppgick till 66,4 (0.0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -344,8 (-399,3) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -24,1 (-401,0) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -0,32 (- 6,79)
- **Likvida medel per 30 juni** uppgick till 999,4 (937,8) MSEK

### JANUARI–JUNI

- **Nettoomsättningen** uppgick till 85,7 (0.0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -692,2 (-696,2) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -258,8 (-698,4) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -3,63 (- 12,20)
- **Likvida medel per 30 juni** uppgick till 999,4 (937,8) MSEK

10,2

Omsättning  
jan-jun  
MUSD

1,0

Likvida  
medel, MDSEK

>330

patienter har  
behandlats med  
PEPAXTO

## Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2021 Apr-Jun	2020 Apr-Jun	2021 Jan-Jun	2020 Jan-Jun	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning	66 374	-	85 729	-	-
Bruttoresultat	63 552	-	82 579	-	-
Bruttomarginal	96%	n/a	96%	n/a	n/a
Rörelseresultat	-344 836	-399 332	-692 167	-696 208	-1 591 279
Resultat efter skatt	-24 116	-401 041	-258 780	-698 370	-1 594 693
Resultat per aktie före och efter utspädning	-0,32	-6,79	-3,63	-12,20	-25,57
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-346 695	-285 665	-733 409	-598 506	-1 296 509
Likvida medel vid periodens slut	999 384	937 773	999 384	937 773	840 255
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelse-kostnader, %	41%	57%	45%	63%	54%

## Bra start på lanseringen, men ett utmanande regulatoriskt läge i USA

**Vi är mycket nöjda med** det positiva mottagandet av Pepaxto® på den amerikanska marknaden under andra kvartalet och sedan lanseringen i mitten av mars. Men viktiga interaktioner med FDA fortsätter i kölvattnet av deras säkerhetsinformation om vår produkt.

**Fram till slutet** av andra kvartalet uppgick nettoförsäljningen till 85,7 MSEK (10,2 MUSD), vilket omfattar det första hela kvartalet med försäljning samt två försäljningsveckor i mars. Försäljningen under andra kvartalet drevs av en ökad användning av Pepaxto, delvis kompenenserad av en minskning av lager i grossistledet. Leveranserna av injektionsflaskor ökade stadigt med en tvåsiffrig tillväxt på månadsbasis. Detta tack vare ett starkt intresse för Pepaxto® och ett stort medicinskt behov hos patienter. Tillväxten fortsatte i juli med runt 460 injektionsflaskor levererade till kund, vilket motsvarar en imponerande 32-procentig ökning under månaden trots meddelandet om rekryteringsstopp till våra

kliniska studier den 8 juli. Under andra kvartalet redovisade vi nettointäkter om 66,4 MSEK (7,9 MUSD) som delvis hämmats av minskad lagerhållning hos distributörer. Kundlagren är nu på en förväntad nivå, med lagerhållning för 1–2 veckors förbrukning.

**Återkopplingen** från vårdpersonal stärker vår övertygelse om att Pepaxto erbjuder ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med RRMM.

**Med anledning** av FDA:s meddelande den 28 juli gällande säkerheten vid användning av Pepaxto är det svårt att förutsäga försäljningstrenden på kort sikt. Vi fortsätter att arbeta med FDA och våra kunder för att bättre

förstå vårt läkemedels effekt- och säkerhetsprofil. OCEAN-studien ger jämförande data som gör det enklare att identifiera vilka patienter som har störst nytta av Pepaxto. På så sätt förbättras nytta/risk-profilen för relevanta patienter.

### TAR MARKNADSANDELAR I 5L+

Under andra kvartalet gjorde vi betydande framsteg inom femte behandlingslinjen och senare (5L+) för RRMM. Sedan första kvartalet har antalet unika kunder nästan fördubblats, till runt 200 i slutet av juni, och ytterligare kunder har tillkommit i juli. Under andra kvartalet har vi fortsatt att stärka vår position hos lokala kliniker. Nästan två tredjedelar av patienterna som får Pepaxto återfinns på lokala

- Nettoförsäljningen mars-juni uppgick till 10,2 MUSD
- Nettoförsäljningen för det andra kvartalet uppgick till 7,9 MUSD
- 2/3 av Pepaxto-patienterna återfinns inom öppenvården
- Praktisk administrering av Pepaxto uppskattas av sjukvårdspersonal

kliniker. Den praktiska administreringen av Pepaxto inom öppenvården och den höga användningen av kombinationsterapi vid lokala kliniker förväntas utgöra en viktig drivkraft för Pepaxtos framtida tillväxt i RRMM.

**Pepaxto** har mottagits väl av kunder och är nu en ledande kombinationsbehandling med två läkemedel, sett till antal patienter, och vi står oss väl i konkurrensen med de nyligen lanserade läkemedlen.

### UPPDATERADE OCEANDATA - UPPNÅDDE PRIMÄRA MÅLET

Vår främsta milstolpe när det gäller våra kliniska studier var offentliggörandet av de övergripande resultaten från OCEAN,



vår viktigaste studie. Den är en direkt jämförelse av melflufen och pomalidomid, ett av de mest använda läkemedlen vid RRMM. Efter det första offentlighöran- det av övergripande data den 25 maj presenterades ytterligare- data den 8 juli. Den uppdaterade analysen var ett resultat av att den oberoende granskningskom- mittén (IRC) utfört en blindad omgranskning. Den slutliga analysen visar att melflufen nådde det primära målet superior progressionsfri överlevnad (PFS) jämfört med pomalidomid.

**Samtidigt med** offentlighöran- det av det uppdaterade IRC- resultatet meddelades även det sekundära målet, total över- levnad (OS) i ITT-populationen. Här visade resultaten fördel för pomalidomid med en hazardkvot på 1,104.

#### **FDA:s SÄKERHETSINFORMATION**

Medan vi arbetar för att nå gemensam insikt och tolkning av resultaten i OCEAN-studien har FDA tillfälligt stoppat patientre- kryteringen till vårt pågående

kliniska program. FDA utfärdade en säkerhetsinformation angå- ende en "ökad risk för dödlighet" vid behandling med melflufen i "intention-to-treat"-populatio- nen. FDA fortsätter att utvärdera OCEAN-studiens resultat och har indikerat att ett offentligt möte kan komma att hållas senare i år för att diskutera säkerhetsdata och den fortsatta marknadsfö- ringen av läkemedlet i USA. Det finns ett antal möjliga utfall av diskussionerna med FDA, och vi är redo att agera utifrån dessa.

**Patientsäkerhet** är av yttersta vikt för Oncopeptides. Vi fort- sätter dialogen med FDA för att tydligt definiera melflufens roll i den framtida behandlingen av multipelt myelom. Vårt mål är att nå samsyn om data och slå fast att melflufen är ett viktigt behandlingsalternativ för patien- ter med multipelt myelom.

#### **PRESENTATION AV DATA PÅ IMW**

Vi har lämnat in slutliga data från OCEAN-studien till flera kom- mande kongresser och ser fram emot att redovisa fullständiga

kliniska data, som accepterats för en muntlig presentation på IMW-mötet i Wien den 8-11 september.

#### **REGULATORISK UPPDATERING I EU**

I april lämnade vi in en ansökan till den europeiska läkemedel- smyndigheten EMA om villkorat godkännande för melflufen i EU. Granskningsprocessen pågår enligt plan. Lanseringen av vårt Early Access-program i Europa fortsatte under kvartalet. Vi har proaktivt anpassat protokollet och processen för patientmed- givande baserat på de pågå- ende diskussionerna med FDA. Programmet i Europa fortsät- ter med inriktning på samma patientpopulation som omfattas av indikationen på den amerikans- ka marknaden.

**Till sist vill jag vill tacka** hela Oncopeptides-teamet för ett enastående arbete under detta kvartal. Vi är framgångsrika inom flera områden och håller som bäst på att hantera utma- ningarna med de pågående

diskussionerna med FDA. I närtid fokuserar vi på den fortsatt framgångsrika kommersiali- seringen av Pepaxto i USA för patienter i femte och senare behandlingslinjer, samt att så snart som möjligt nå en samsyn med myndigheten om vägen framåt för att återuppta våra kliniska studier. Givet den osä- kerhet som finns har vi genom- fört besparingsåtgärder och tagit fram beredskapsplaner. Vi kommer att göra vårt yttersta för att se till att patienter som har nytta av vårt läkemedel får långvarig tillgång till det.

**19 augusti, 2021**

**Marty J Duvall, vd**

### KOMMERSIALISERING

Sedan den kommersiella lanseringen i mars 2021 har över 330 patienter behandlats med Pepaxto. Nya, stora akademiska kliniker och lokala kliniker har tillkommit under kvartalet och totalt har cirka 200 unika kliniker behandlat minst en patient under juni. Det tvärfunktionella teamet har arbetat med att implementera nytt marknadsföringsmaterial utifrån nya insikter och kundbehov som uppmärksammats av sälj- och marknadssteam. Fler kliniker med patienter som potentiellt har rätt till Pepaxto identifieras kontinuerligt och aktiviteter för att öka medvetenheten om Pepaxtos effektivitet, säkerhet och tolerabilitet pågår.

**I maj** stärkte vi vårt amerikanska team när Pierre Sayad, med dr, MS, tillträdde som Senior Vice President, U.S. Medical Affairs. Pierre tillför mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin, inklusive många ledande positioner inom multipelt myelom.

**I juni** införde Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) en ny ersättningskod, C-Code, för Pepaxto. CMS godkände också en tilläggsbetalning för Pepaxto utöver listpriset (WAC) med 3 procent. Dessa båda uppdateringar trädde i

kraft 1 juli 2021. C-koden möjliggör snabbare handläggning av ansökningar om ersättning och utbetalningar, särskilt vad gäller klinikernas öppenvård. C-koder är unika tillfälliga produktkoder för att stödja tilläggsbetalningar per behandlingstillfälle inom det amerikanska ersättningssystemet för öppenvård (OPPS). Utöver C-koden kommer Pepaxto att tilldelas en permanent J-kod som träder i kraft den första oktober 2021. J-koden är giltig i alla vårdmiljöer och sjukförsäkringssystem, statliga såväl som kommersiella.

**Under det andra kvartalet** etablerade vi vårt tyska dotterbolag. Tyskland är den marknad i Europa där vi först planerar att lansera Pepaxto förutsatt att EMA godkänner ansökan om villkorat godkännande.

### KLINISK UTVECKLING

Övergripande data från fas 3-studien OCEAN offentliggjordes den 25 maj. Den 8 juli, efter rapportperiodens slut och efter att den oberoende granskningskommittén utfört en blindad omgranskning, offentliggjorde Oncopeptides uppdaterade och ytterligare resultat från fas 3-studien OCEAN. Den slutliga analysen visar att melflufen nådde det primära

målet superioritet gällande PFS jämfört med pomalidomid, med en hazardkvot på 0,792 (95% CI 0,640–0,979,  $p=0,0311$ ). Under förberedelserna av den kliniska studierapporten och de regulatoriska handlingarna blev det uppenbart att IRC under sin initiala granskning inte haft tillgång till alla kliniska data. Detta ledde till en genomgripande analys av alla 495 patienter, av vilken information IRC erhållit och vilka data som fanns tillgängliga i den kliniska databasen. Detta resulterade i att data från 29 patienter behövde granskas på nytt. De slutliga resultaten från OCEAN-studien har lämnats in som en s.k. late-breaking presentation till International Myeloma Workshop, IMW, 8–11 september.

**I samband med** presentationen av de slutliga PFS-resultaten från OCEAN-studien som granskats av IRC, meddelade Oncopeptides också överlevnadsdata. Baserat på en hazardkvot på 1,104 begärde FDA att rekryteringen av patienter till alla kliniska studier med melflufen skulle pausas i väntan på ytterligare analys. FDA gick den 28 juli ut med en varning till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, angående en ökad risk för död kopplad till Pepaxto® i OCEAN-studien. FDA uppmuntrar

sjukvårdspersonal att se över hur patienterna svarar på behandling med Pepaxto och informera varje patient om riskerna med fortsatt behandling med produkten i relation till andra behandlingar. Patienter som drar nytta av melflufen får fortsätta behandling förutsatt att de blivit informerade om riskerna och skriftligen givit sitt medgivande. Oncopeptides kommer att samarbeta nära FDA för att genomföra de analyser som behövs för att fullt ut förstå nytta/riskprofilen för melflufen och kommer att vidta de åtgärder som behövs.

**I april** doserades den sista patienten i fas 2-studien PORT, patientrekryteringen slutfördes och randomiseringsmålet om 27 patienter för att uppnå 20 patienter för utvärdering av farmakokinetik uppnåddes. Syftet med PORT-studien är att med avseende på farmakokinetik, säkerhet, tolerabilitet och effekt jämföra perifer administrering med central administrering av melflufen i RRMM-patienter. Data från PORT-studien planeras att lämnas in till International Myeloma Workshop, IMW, 8–11 september.

**Patientrekryteringen** till LIGHTHOUSE-studien med över 50 studiekliniker i Europa och

USA fortskred enligt plan under kvartalet. Rekryteringen till LIGHTHOUSE är pausad av FDA sedan 8 juli.

**Under det andra kvartalet** rekryterade fas 2-studien BRIDGE patienter till kohort två. BRIDGE utvärderar behandling med melflufen hos RRMM-patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. Kohorterna 1a och b är färdigrekryterade. Vid EHA i juni 2021 presenterades de första kliniska interimresultaten som stöder användningen av melflufen hos RRMM-patienter med måttligt nedsatt njurfunktion. Rekryteringen till BRIDGE är pausad av FDA sedan 8 juli.

**I april** lämnades en ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om villkorat godkännande för melflufen (INN melphalan lufenamid) i EU in. Ansökan baseras på den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON i relapserande refraktärt multipelt myelom. Förutsatt att EMA gör en positiv validering, kommer melflufen att granskas enligt den standardiserade tidplanen.

**Early Access-programmet** för RRMM-patienter som introducerades i Europa under första kvartalet fortsatte att inkludera

## PEPAXTO

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

patienter under andra kvartalet. Early Access innebär att läkare kan ansöka om behandling med melflufen för lämpliga 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 samt blivit resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Protokollet och processen för patientmedgivande för EAP har anpassats baserat på diskussionerna med FDA. Programmet fortsätter med inriktning på

## Höjdpunkter Q2

samma patientpopulation som omfattas av indikationen på den amerikanska marknaden. Per 30 juni har nästan 40 patienter från olika delar av Europa godkänts att delta i programmet.

### VETENSKAPLIGT ENGAGEMANG

Det andra kvartalet var en intensiv period för vårt tvärfunktionella kongressteam. Vid *Controversies in Multiple Myeloma (COMy)*, en internationell konferens med 7 120 aktiva deltagare, erbjöds Oncopeptides tillfälle att framföra en muntlig och två posterpresentationer. De internationella kongresserna *American Society of Clinical Oncology (ASCO)* och *European Hematology Association (EHA)* ägde rum i juni. På ASCO presenterades tre poster och på EHA sex stycken.

**På EHA** var vi värdar för ett framgångsrikt utbildningssymposium på temat: "Navigating change in relapsed/refractory multiple myeloma: the patient journey". Symposiet leddes av en framstående internationell fakultet.

**Totalt nio sammanfattningar** av vetenskapliga arbeten har lämnats in till ett flertal internationella och nationella kongresser som äger rum senare i höst i Tyskland, Italien, Spanien, USA och Österrike. Tre manuskript har

publicerats och ytterligare två har lämnats in.

### PREKLINISKT PROGRAM

Under andra kvartalet fortsatte Oncopeptides att utveckla PDC-plattformen med målet att ta fram fler produktkandidater i klinisk utveckling som uppföljare till melflufen och OPD5.

**Tre prekliniska abstracts** presenterades på EHA, och två artiklar har publicerats där melflufens verkningsmekanism diskuteras i större detalj – en med fokus på PI-resistenta cellinjer och den andra med fokus på potentiella effekter inom skelettstrukturen: Hemisphere: "Novel Peptide-drug Conjugate Melflufen Efficiently Eradicates Bortezomib-resistant Multiple Myeloma Cells Including Tumor-initiating Myeloma Progenitor Cells" Bone reports: "Melphalan flufenamide inhibits osteoclastogenesis by suppressing proliferation of monocytes"

### HÅLLBARHET (ESG)

Under andra kvartalet lanserade Oncopeptides en hållbarhetssektion på den externa webbplatsen för att säkerställa transparens och ge intressenter bättre möjlighet att bedöma bolagets hållbarhetsarbete.

### Miljö (Environmental)

Vi strävar ständigt efter att minimera miljöpåverkan från både vår egen och våra leverantörers verksamhet. Vårt prekliniska laboratorium i Stockholm är slutet system med praktiskt taget obefintlig påverkan på den lokala miljön. Likt andra moderna laboratorier i geografiska områden med starka regelverk, såsom EU, kontrolleras kemikalie- och avfallshantering mycket noggrant. Dialoger med våra kontraktstillverkare, CMO, för att börja granska deras hållbarhetsarbete pågår. Vi uppmuntrar alla våra leverantörer att anpassa sig till lämpliga standarder för att minimera sin miljöpåverkan.

### Socialt (Social)

Under andra kvartalet gick vi ut med en träningsutmaning till alla medarbetare globalt. Syftet med denna utmaning var att stärka samarbetet och samtidigt uppmuntra fysisk aktivitet för god hälsa. Alla insamlade poäng omvandlades till en donation och det vinnande laget fick välja vart pengarna skulle gå. Donationen gick till två olika stiftelser för multipelt myelom.

**Det interna arbetet** med att stärka vår globala kultur har fortsatt med lunchtalare och globala veckomöten.



**Under andra kvartalet** stöttade vi flera insamlingar och evenemang med patientföreträdare genom våra medarbetares deltagande och/eller support på LinkedIn och Twitter. Våra anställda sprang 5-kilometerslopp för Lazarex Cancer Foundation och the Multiple Myeloma Research Foundation slöt upp bakom ett webinarium om afroamerikanska erfarenheter av multipelt myelom som bidragit till att öka medvetenheten om sjukdomen och utmaningarna att

leva med den.

### Styrning (Governance)

Under andra kvartalet genomfördes och slutfördes första fasen i vårt styrningsprojekt. Samtliga medarbetare inom affärsdrivande tvärfunktionella FoU-team har arbetsbeskrivningar med tydligt definierade roller, uppdrag och tydliga förväntningar satta. Workshops har genomförts med alla team och involverat över 70 medarbetare. Medarbetarundersökningar har

också gjorts i alla team för att kunna mäta framstegen.

**I juni** inrättades en vetenskaplig kommitté med syfte att ge råd i forskningsfrågor. Översynen av policyer fortsatte och styrelsen beslutade att anta flera uppdaterade policyer, bland annat informationspolicy och insiderpolicy. ■

**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.

**Vårt kliniska** utvecklingsprogram består av ett flertal studier som bedrivs parallellt. Programmets bredd stärker

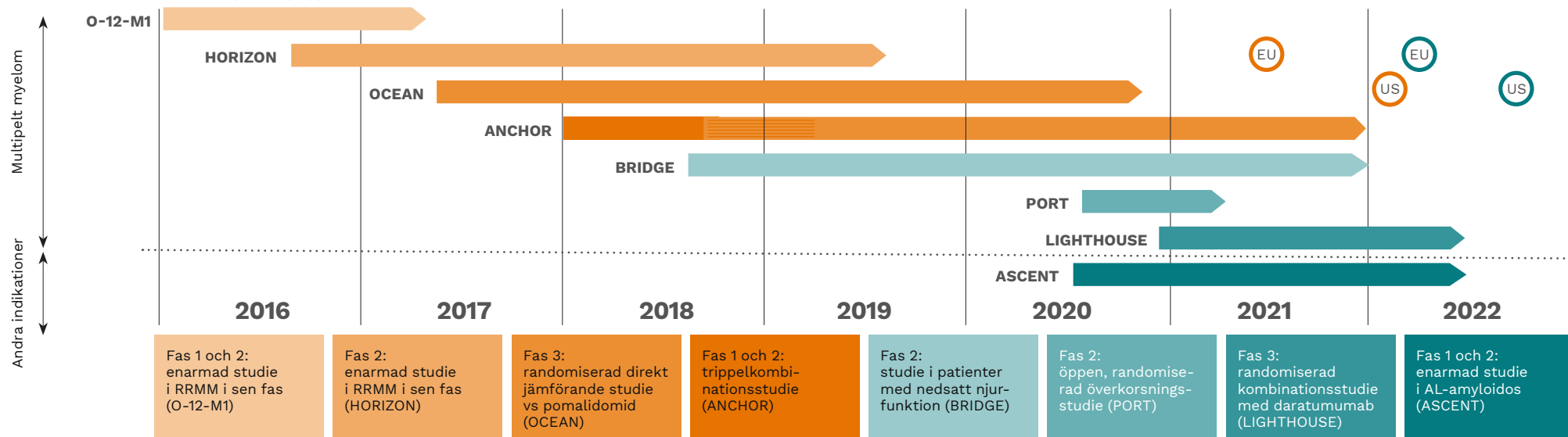
ytterligare vårt erbjudande av läkemedelskandidater och vår förmåga att tillgodose stora medicinska behov.

**Rekryteringen** till det kliniska programmet med melflufen har tillfälligt pausats av FDA sedan den 8 juli. Den kliniska studien med OPD5 är helt stoppad av FDA sedan den 8 juli. Patienter som drar nytta av melfalan

flufenamid får fortsätta behandling förutsatt att de blivit informerade om riskerna och skriftligen givit sitt medgivande. ■

## 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 marknadsgodkännande

## Pipeline

Studie	Fas/indikation	Studiedesign	Inriktning	Regulatorisk status*
<b>ANCHOR</b>	EXPLORATIV • <b>Fas 1/2 studie</b> med upp till 64 patienter. • <b>Multipelt myelom</b>	• Trippelkombinationsstudie i patienter som genomgått 1-4 behandlingslinjer inkluderande IMiDer och PIs.	• 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.
<b>ASCENT</b>	EXPLORATIV • <b>Fas 1/2 studie</b> med upp till 40 patienter. • <b>AL-amyloidosis</b>	• Enarmad studie i patienter med systemisk AL-amyloidosis (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.
<b>BRIDGE</b>	STÖDJANDE • <b>Fas 2 studie</b> med upp till 25 patienter. • <b>Multipelt myelom</b>	• 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.
<b>HORIZON</b>	PIVOTAL (REGISTRERINGSGRUNDANDE) • <b>Fas 2 studie</b> med 157 patienter. • <b>Multipelt myelom</b>	• Utvärderar melflufens potential i kombination med dexametason i RRMM-patienter. • Patienterna har genomgått ≥2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och PIs och resistent mot pomalidomid och/eller daratumumab.	• Behandla vuxna patienter med relapsande 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.
<b>LIGHTHOUSE</b>	KONFIRMERANDE • <b>Fas 3 kombinationsstudie</b> med fler än 240 patienter. • <b>Multipelt myelom</b>	• Randomiserad studie med daratumumab • I patienter som är resistent mot en IMiD och en PI, eller som har genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer med en IMiD och en PI.	• 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
<b>OCEAN</b>	PIVOTAL/KONFIRMERANDE • <b>Fas 3 kombinationsstudie</b> 495 patienter. Studien är färdigrekryterad. • <b>Multipelt myelom</b>	• 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 PI, 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.
<b>PORT</b>	STÖDJANDE • <b>Fas 2 studie</b> i 25 patienter. • <b>Multipelt myelom</b>	• 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 inkluderades i april 2021. • Studien är färdigrekryterad.

\*Tidplanerna är preliminära och beroende av när rekryteringen till våra kliniska studier, som pausats av FDA, kan återupptas.

**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 ÖVERLEVNADEN

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 sjukdomen<sup>1</sup>. 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.

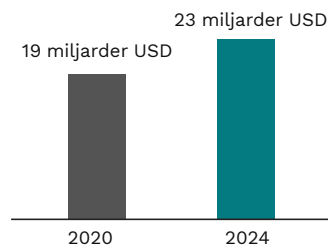
### SNABBT VÄXANDE MARKNAD I USA

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.

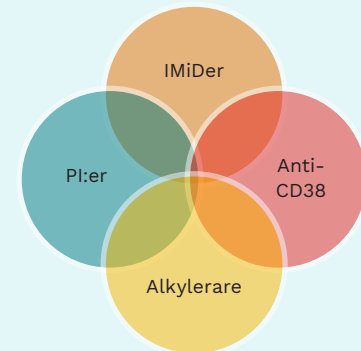


Källa: EvaluatePharma

<sup>1</sup>) 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 cancercellerna så att immunförsvaret kan förstöra dem.

### Alkylerare

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

### Immunmodulerande läkemedel (IMiD:er)

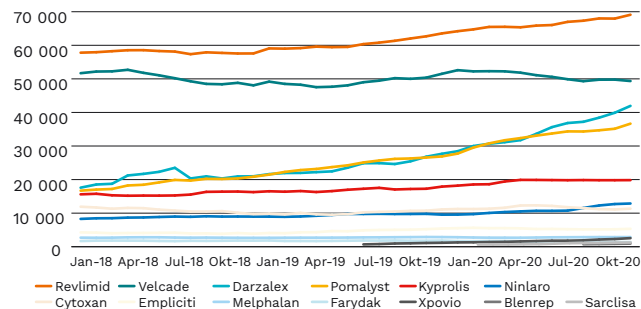
Immunmodulerande läkemedel är derivat av neurosedyn och verkar på många olika system i kroppen. IMiD:er hämmar myelomceller från att dela sig och stimulerar immunsystemet att rikta in sig på cancerceller.

### 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

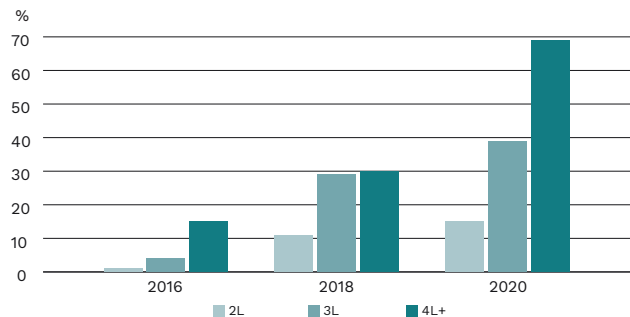
### LÄNGRE BEHANDLINGSPERIODER DRIVER MARKNADSTILLVÄXTEN

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

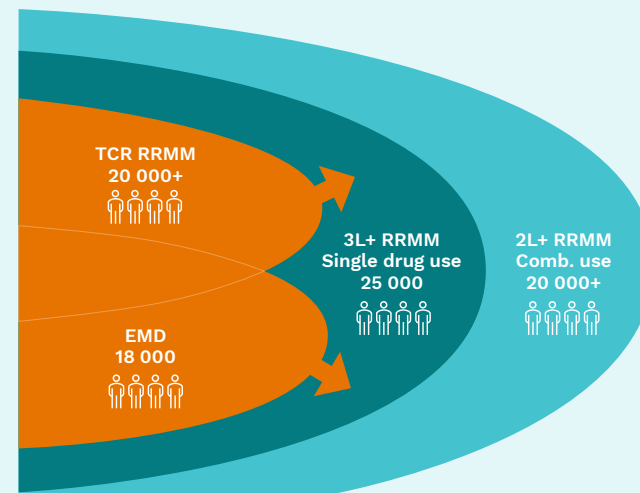
marknadssegmentet. Grafen ovan visar att nyare produkter används som tillägg till existerande i takt med att överlevnaden förbättras, samt att nya läkemedel driver marknadstillväxten.

### MELFLUFENS ROLL PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN FÖR MULTIPLE MYELOM

Den 26 februari 2021 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, PEPAXTO i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med relapsande 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 når 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 BEHANDLINGSRISULTATEN**

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 myeloblativ 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**

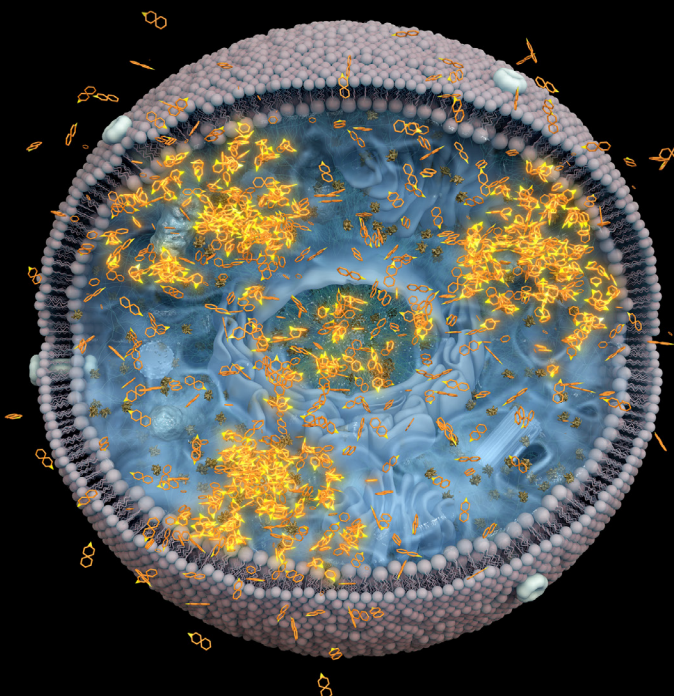
Under 2020 öppnade vi vår högteknologiska anläggning för läkemedelsutveckling i Solna precis utanför Stockholm. Laboratoriet kommer att få stor betydelse för att vidareutveckla

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 riktar 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.

### INTÄKTER

Nettoomsättningen var under andra kvartalet 66,4 (0,0) MSEK och 85,7 (0,0) MSEK under första halvåret. Bruttoresultatet för andra kvartalet uppgick till 63,6 (0,0) MSEK för andra kvartalet och till 82,6 (0,0) för första halvåret, motsvarande en bruttomarginal på 95,7% (n/a) för andra kvartalet och till 96,3% (n/a) för första halvåret.

### RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader uppgick till 408,4 (399,3) MSEK för det andra kvartalet och till 774,7 (696,2) MSEK för halvåret.

### FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 167,3 (227,8) MSEK för det andra kvartalet och till 345,8 (441,4) MSEK för halvåret. Slutförandet av HORIZON-studien samt minskade kostnader i OCEAN-studien är huvudsakliga anledningar till de lägre kostnaderna.

### MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSKOSTNADER

Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 202,4 (97,9)

MSEK för det andra kvartalet och till 382,6 (148,9) MSEK för halvåret. Ökningen av kostnaderna är främst knutna till den sälj- och marknadsorganisation som företaget har byggt upp samt till marknadsaktiviteter för främjandet av kommersialiseringen av PEPAXTO.

### ADMINISTRATIONSKOSTNADER

Administrationskostnaderna uppgick till 40,8 (46,5) MSEK för det andra kvartalet och till 88,4 (87,2) 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 0,4 (20,9) MSEK och för halvåret till 5,8 (25,9) MSEK varav -31,0 (9,7) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 36,8 (16,2) 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 fått allt mindre effekt på bolaget i takt med att man lättat på restriktionerna i de länder där bolaget bedriver verksamhet. Pandemin bedöms därmed inte ha någon väsentlig påverkan på bolagets räkenskaper.

### SKATT OCH RESULTAT

Periodens resultat före skatt uppgick till -345,5 (-399,5) MSEK för det andra kvartalet och till -693,3 (-696,9) MSEK för halvåret.

Till följd av koncernintern försäljning av lagervaror, uppkommer en uppskjuten skattefordran på temporära skillnader i koncernen med 322,8 (0,0) MSEK för det andra kvartalet och till 436,7 (0,0) MSEK för halvåret. Moderbolaget redovisar inte någon motsvarande skattekostnad på försäljningen, till följd av förlustavdrag. Skatteintäkten har

inte någon kassapåverkan. Se vidare not 7.

Periodens resultat under andra kvartalet uppgick till -24,1 (-401,0) MSEK och till -258,8 (-698,4) MSEK för halvåret. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -0,32 (-6,79) SEK för det andra kvartalet och -3,63 (-12,2) för halvåret.

### KASSAFLÖDE, INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -346,7 (-285,7) MSEK för andra kvartalet och till -733,4 (-598,5) MSEK för halvåret. Det negativa kassaflödet förklaras huvudsakligen av bolagets fortsatta kliniska program samt expansionen av bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner för att stödja lanseringen av Pepaxto i USA.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,4 (-5,1) MSEK för det andra kvartalet och till -0,3 (-8,9) MSEK för halvåret. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 1 035,4 (652,8) MSEK för det andra kvartalet och till 1 038,9 (648,9) MSEK för halvåret.

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

Kassaflödet för det andra kvartalet uppgick till 689,1 (362,1) MSEK och till 305,1 (41,5) MSEK för halvåret.

Per den 30 juni 2021 uppgick likvida medel till 999,4 (937,8) MSEK. Bolaget har även en outnyttjad lånefacilitet från EIB uppgående till 40 MEUR.

Eget kapital uppgick till 1 376,1 (769,9) MSEK. ■

## Övriga upplysningar

### MEDARBETARE

Per den 30 juni 2021 uppgick antalet medarbetare till 313 (154) 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 2021 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 75 291 841.

### HÄNDELSE EFTER RAPPORT- PERIODENS UTGÅNG

Uppdaterade resultat i från fas 3-studien OCEAN offentliggjordes den 8 juli: melflufen nådde det primära målet av superior PFS.

Överlevnadsdata från OCEAN som också offentliggjordes den 8 juli, ledde till att FDA tillfälligt pausade rekryteringen till kliniska studier för vidare utredning.

FDA gick den 28 juli ut med en varning till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, angående en ökad risk för död kopplad till PEPAXTO® i OCEAN-studien.

### GRANSKNING

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

## Signaturer

Styrelsen och den 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 19 augusti 2021

**Per Wold-Olsen**  
Ordförande

**Jennifer Jackson**  
Ledamot

**Cecilia Daun Wennborg**  
Ledamot

**Per Samuelsson**  
Ledamot

**Jarl Ulf Jungnelius**  
Ledamot

**Marty J Duvall**  
VD

**Brian Stuglik**  
Ledamot

## Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	Not	2021 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
Nettoomsättning	5	66 374	–	85 729	–	–
Kostnad för sålda varor		-2 822	–	-3 150	–	–
<b>Bruttoresultat</b>		<b>63 552</b>	<b>–</b>	<b>82 579</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>						
Forsknings- och utvecklingskostnader		-167 308	-227 815	-345 840	-441 365	-866 214
Marknad- och försäljningskostnader		-204 421	-97 913	-382 619	-148 894	-456 529
Administrationskostnader		-40 767	-46 504	-88 397	-87 154	-197 662
Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>1)</sup>		4 108	-27 100	42 110	-18 795	-70 874
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-408 388</b>	<b>-399 332</b>	<b>-774 746</b>	<b>-696 208</b>	<b>-1 591 279</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-344 836</b>	<b>-399 332</b>	<b>-692 167</b>	<b>-696 208</b>	<b>-1 591 279</b>
Finansnetto		-624	-210	-1 145	-661	-1 163
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-345 460</b>	<b>-399 542</b>	<b>-693 312</b>	<b>-696 869</b>	<b>-1 592 442</b>
Skatt	7	321 345	-1 499	434 533	-1 501	-2 251
<b>Periodens resultat<sup>2)</sup></b>		<b>-24 116</b>	<b>-401 041</b>	<b>-258 780</b>	<b>-698 370</b>	<b>-1 594 693</b>
<b>Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)</b>		<b>-0,32</b>	<b>-6,79</b>	<b>-3,63</b>	<b>-12,20</b>	<b>-25,57</b>

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 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>-24 116</b>	<b>-401 041</b>	<b>-258 780</b>	<b>-698 370</b>	<b>-1 594 693</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet	–	–	–	–	–
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-2 917	-632	-24 803	-172	-1 544
<b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b>	<b>-2 917</b>	<b>-632</b>	<b>-24 803</b>	<b>-172</b>	<b>-1 544</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-27 033</b>	<b>-401 673</b>	<b>-283 583</b>	<b>-698 542</b>	<b>-1 596 237</b>

## Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	1 619	2 041	1 830
Materiella anläggningstillgångar	16 105	9 582	17 273
Nyttjanderättstillgångar	14 051	26 711	21 057
Finansiella anläggningstillgångar	3 746	2 160	3 622
Uppskjuten skattefordran	453 879	2 270	8 175
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>489 400</b>	<b>42 764</b>	<b>51 957</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	22 214	–	8 665
Kundfordringar	72 790	–	–
Övriga fordringar	29 410	8 760	23 229
Förutbetalda kostnader	26 640	52 736	22 650
Likvida medel	999 384	937 773	840 255
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>1 150 438</b>	<b>999 269</b>	<b>894 799</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 639 838</b>	<b>1 042 033</b>	<b>946 756</b>

TSEK	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	8 366	6 833	7 549
Övrigt tillskjutet kapital	5 000 990	3 215 068	3 919 036
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-3 633 271	-2 451 992	-3 349 688
<b>Summa eget kapital<sup>1)</sup></b>	<b>1 376 085</b>	<b>769 909</b>	<b>576 897</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	2 660	12 352	8 530
Övriga långfristiga skulder	1 268	12 776	6 929
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>3 929</b>	<b>25 128</b>	<b>15 459</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	15 189	31 090	47 202
Leverantörsskulder	46 527	61 761	136 135
Övriga kortfristiga skulder	24 061	19 914	35 045
Upplupna kostnader	174 047	134 231	136 018
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>259 824</b>	<b>246 996</b>	<b>354 400</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 639 838</b>	<b>1 042 033</b>	<b>946 756</b>

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

## Koncernens förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	2021 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>347 192</b>	<b>505 838</b>	<b>576 897</b>	<b>797 013</b>	<b>797 013</b>
Periodens resultat	-24 116	-401 041	-258 780	-698 370	-1 594 693
Övrigt totalresultat	-2 917	-632	-24 803	-172	-1 544
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-27 033</b>	<b>-401 673</b>	<b>-283 583</b>	<b>-698 542</b>	<b>-1 596 237</b>
<b>Transaktioner med ägare</b>					
Nyemission	1 106 000	697 475	1 106 000	697 475	1 413 925
Kostnader för nyemission	-67 053	-42 241	-67 053	-42 241	-85 231
Aktierelaterade ersättningar	16 956	10 508	36 829	16 202	38 398
Utnyttjande av teckningsoptioner	23	2	6 995	2	9 029
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>1 055 926</b>	<b>665 744</b>	<b>1 082 771</b>	<b>671 438</b>	<b>1 376 121</b>
<b>UTGÅENDE EGET KAPITAL</b>	<b>1 376 085</b>	<b>769 909</b>	<b>1 376 085</b>	<b>769 909</b>	<b>576 897</b>

## Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2021 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
Rörelseresultat	-344 836	-399 332	-692 167	-696 208	-1 591 279
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1)</sup>	51 442	-65 465	92 454	60 728	160 906
Erhållen ränta	5	0	5	0	322
Betald ränta	-277	-309	-587	-760	-1 485
Betald skatt	-11 931	-3 296	-11 931	-3 298	-7 243
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-305 597</b>	<b>-337 472</b>	<b>-612 226</b>	<b>-639 538</b>	<b>-1 438 779</b>
Förändringar av rörelsekapital	-41 097	51 807	-121 182	41 032	142 270
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN</b>	<b>-346 695</b>	<b>-285 665</b>	<b>-733 409</b>	<b>-598 506</b>	<b>-1 296 509</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	401	-5 064	-339	-8 886	-20 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 035 387	652 786	1 038 894	648 930	1 323 461
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>689 093</b>	<b>362 057</b>	<b>305 146</b>	<b>41 538</b>	<b>6 825</b>
Likvida medel vid periodens början	372 453	617 786	840 255	926 186	926 186
Förändring i likvida medel	689 093	362 057	305 146	41 538	6 825
Kursdifferens likvida medel	-62 162	-42 070	-146 017	-29 951	-92 756
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>999 384</b>	<b>937 773</b>	<b>999 384</b>	<b>937 773</b>	<b>840 255</b>

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

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2021 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
Nettoomsättning <sup>1)</sup>	1 385 437	–	1 863 546	–	–
Kostnader för sålda varor	-9 820	–	-12 071	–	–
<b>Bruttoresultat</b>	<b>1 375 617</b>	<b>–</b>	<b>1 851 475</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166 463	-227 947	-344 847	-441 574	-866 509
Marknad- och försäljningskostnader	-212 302	-100 865	-394 894	-153 694	-460 860
Administrationskostnader	-45 873	-47 748	-93 735	-89 643	-201 751
Övriga rörelseintäkter/kostnader <sup>2)</sup>	4 107	-27 100	42 219	-18 795	-70 874
<b>Summa rörelsens kostnader</b>	<b>-420 532</b>	<b>-403 660</b>	<b>-791 258</b>	<b>-703 706</b>	<b>-1 599 994</b>
<b>Rörelseresultat</b>	<b>955 085</b>	<b>-403 660</b>	<b>1 060 217</b>	<b>-703 706</b>	<b>-1 599 994</b>
Finansnetto	-336	111	-521	123	375
<b>Resultat före skatt</b>	<b>954 749</b>	<b>-403 549</b>	<b>1 059 696</b>	<b>-703 583</b>	<b>-1 599 620</b>
Skatt	–	–	–	–	–
<b>Periodens resultat</b>	<b>954 749</b>	<b>-403 549</b>	<b>1 059 696</b>	<b>-703 583</b>	<b>-1 599 620</b>

1) Avser koncerninterna intäkter.

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

## Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2021 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>954 749</b>	<b>-403 549</b>	<b>1 059 696</b>	<b>-703 583</b>	<b>-1 599 620</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Periodens övrigt totalresultat efter skatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>954 749</b>	<b>-403 549</b>	<b>1 059 696</b>	<b>-703 583</b>	<b>-1 599 620</b>



## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Tecknat men ej inbetalat kapital	3 499	716 450	–
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	1 619	2 041	1 830
Materiella anläggningstillgångar	11 409	5 013	12 097
Finansiella anläggningstillgångar	19 135	901	8 664
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>32 163</b>	<b>7 955</b>	<b>22 591</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Lager	9 717	–	8 665
Fordringar hos koncernföretag	1 897 910	–	–
Övriga fordringar	12 493	8 150	10 668
Förutbetalda kostnader	13 877	5 344	17 057
Kassa och bank	912 065	926 642	785 972
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 846 062</b>	<b>940 136</b>	<b>822 362</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>2 881 724</b>	<b>1 664 541</b>	<b>844 953</b>

TSEK	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Bundet eget kapital</b>			
Aktiekapital	8 366	6 833	7 549
Ej registrerat aktiekapital	5	692	–
Reservfond	10 209	10 209	10 209
<b>Fritt eget kapital</b>			
Överkursfond	4 871 587	3 813 967	3 822 968
Balaserat resultat	-3 234 368	-1 693 773	-1 671 578
Periodens resultat	1 059 696	-703 583	-1 599 620
<b>Summa eget kapital</b>	<b>2 715 495</b>	<b>1 434 345</b>	<b>569 528</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	2 106	12 352	8 404
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 106</b>	<b>12 352</b>	<b>8 404</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	15 189	31 090	46 997
Leverantörsskulder	44 469	55 949	115 574
Övriga kortfristiga skulder	10 699	18 267	31 003
Upplupna kostnader	93 767	112 538	73 447
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>164 124</b>	<b>217 844</b>	<b>267 021</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>2 881 724</b>	<b>1 664 541</b>	<b>844 953</b>

**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 2021 har godkänts för publicering den 19 augusti 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 finansiella policy 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 5,1 MSEK. Därutöver föreligger inga andra prestationsåtaganden.

**Koncernens intäkter**

TSEK	2021 Apr-Jun	2020 Apr-Jun	2021 Jan-Jun	2020 Jan-Mar	2020 Jan-Dec
<b>Intäkter från avtal med kunder</b>					
Varor <sup>1)</sup>	66 374	–	85 729	–	–
<b>Summa nettoomsättning</b>	<b>66 374</b>	<b>–</b>	<b>85 729</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Geografisk marknad</b>					
Nordamerika <sup>2)</sup>	66 374	–	85 729	–	–

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

<sup>2)</sup> 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 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
<b>Skatt på periodens resultat</b>					
Aktuell skatt	-3 332	-1 499	-5 054	-1 501	-9 247
Uppskjuten skatt på koncernintern försäljning av varor	322 763	–	436 685	–	–
Övrig uppskjuten skatt	1 914	–	2 902	–	6 996
<b>REDOVISAD SKATT</b>	<b>321 345</b>	<b>-1 499</b>	<b>434 533</b>	<b>-1 501</b>	<b>-2 251</b>

Till följd av koncernintern försäljning av lagervaror, uppkommer en uppskjuten skattefordran på temporära skillnader i koncernen med 322,8 (0,0) 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 tio 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”, varav den senare förföll under andra kvartalet 2021. 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. Vid årsstämman 2021 beslutades om

att införa programmen ”Board LTIP 2021” och ”Co-worker LTIP 2021”. För ytterligare information kring dessa program se protokoll från årsstämman 2021 på bolagets hemsida, [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 juni 2021 motsvarande sammanlagt 3 617 880 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 858 988 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner och prestationsaktier samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,2 procent.

Nedan följer en sammanställning över total förändring i utestående incitamentsprogram under första halvåret 2021 samt totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 juni 2021.

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

<b>Tilldelade instrument</b>	
– Co-worker LTIP 2019	726 301
– US Co-worker LTIP 2020	41 371
<b>Utnyttjade instrument</b>	
– Personaloptionsprogram 2016/2023	-180 900
– Co-worker LTIP 2017	-119 351
<b>Återkallade instrument</b>	
– Co-worker LTIP 2017	-6 000
– Co-worker LTIP 2018	-37 133
– Co-worker LTIP 2019	-106 502
– US Co-worker LTIP 2020	-75 509
<b>Förfallna instrument</b>	
– Board LTIP 2018	-30 451
<b>Totalt förändring</b>	<b>211 826</b>

**Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2021-06-30**

– Personaloptionsprogram 2016/2023	65 700
– Co-worker LTIP 2017	1 228 582
– Co-worker LTIP 2018	291 516
– Co-worker LTIP 2019	1 374 618
<b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till</b>	<b>2 960 416</b>
– US Co-worker LTIP 2020	604 872
– Board LTIP 2018.2	2 170
– Board LTIP 2019	23 491
– Board LTIP 2020	26 931
<b>Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till</b>	<b>657 464</b>
<b>Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till</b>	<b>3 617 880</b>

## 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 Apr–Jun	2020 Apr–Jun	2021 Jan–Jun	2020 Jan–Jun	2020 Jan–Dec
Omsättning	66 374	-	85 729	-	-
Bruttoresultat <sup>1)</sup>	63 552	-	82 579	-	-
Bruttomarginal <sup>2)</sup>	96%	-	96%	-	-
Antal registrerade aktier vid periodens början	68 084 855	55 413 417	67 939 715	55 413 417	55 413 417
Antal registrerade aktier vid periodens slut	75 291 841	61 499 683	75 291 841	61 499 683	67 939 715
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	3 617 880	2 849 761	3 617 880	2 849 761	3 406 054
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	8 366	6 833	8 366	6 833	7 549
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	1 376 085	769 909	1 376 085	769 909	576 897
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>3)</sup>	-0,32	-6,79	-3,63	-12,20	-25,57
Rörelseresultat, TSEK	-344 836	-399 332	-692 167	-696 208	-1 591 279
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-167 308	-227 815	-345 840	-441 365	-866 214
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % <sup>4)</sup>	41%	57%	45%	63%	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 apr-jun 2021 och en operativ uppdatering kommer att presenteras av VD Marty J Duvall och medlemmar av Oncopeptides ledningsgrupp, torsdag 19 aug 2021 kl. 12:00.

Konferenssamtalen kommer även att vara tillgängligt via en länk på webbplatsen: [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

Deltagares telefonnummer:

Sverige:  
08 566 426 51

Europa:  
+44 3333 000 804

USA:  
+1 855 857 06 86

Pinkod: 51415302#

## Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2021:	4 november 2021
Bokslutskommuniké 2021:	17 februari 2022
Årsredovisning 2021:	21 april 2022
Delårsrapport Q1 2022:	4 maj 2022
Årsstämma 2022:	19 maj 2022
Delårsrapport Q2 2022:	11 aug 2022

## 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](mailto:info@oncopeptides.com)

Webbplats: [oncopeptides.com](http://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 19 augusti 2021, klockan 07:00 CET.