

Tillbaka till framtiden



Väsentliga händelser

JULI-SEPTEMBER

- **Uppdaterade resultat från fas 3-studien** OCEAN meddelades den 8 juli: melflufen nådde det primära målet med superior PFS
- **FDA pausade** den 8 juli tillfälligt rekrytering till kliniska studier med melflufen med anledning av överlevnadsdata i ITT-populationen
- **FDA utfärdade** den 28 juli en säkerhetsvarning till läkare och patienter, gällande en ökad risk för dödlighet förknippad med Pepaxto® i OCEAN-studien
- **FDA annonserade** den 2 september att ett ODAC-möte skulle hållas den 28 oktober. Mötet ställdes sedermera in
- **Nya data från OCEAN och PORT** presenterades på IMW-kongressen den 11 september

EFTER PERIODENS UTGÅNG

- **Anders Martin-Löf, CFO**, meddelande sin avgång från Oncoceptides den 15 oktober
- **Pepaxto drogs tillbaka** från USA-marknaden den 22 oktober. Som en konsekvens kommer den kommersiella verksamheten avvecklas och fokus blir på FoU
- **Oncoceptides** offentliggjorde den 4 november att man fokuserar utvecklingsprogrammet för att stärka kassan
- **Annika Muskantor** tillträdde som interim CFO den 8 november
- **Jakob Lindberg** utsågs till ny vd och Marty J Duvall lämnade bolaget den 15 november

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

Finansiell översikt

JULI-SEPTEMBER

- **Nettoomsättningen** uppgick till 54,3 (0,0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -338,9 (-383,5) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -777,5 (-383,4) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -10,33 (-5,71)
- **Likvida medel per 30 september** uppgick till 671,3 (1 251,6) MSEK

16,5
Omsättning
jan-sep
MUSD

671
Likvida
medel, MSEK

>330
patienter har
behandlats med
Pepaxto

JANUARI-SEPTEMBER

- **Nettoomsättningen** uppgick till 140,0 (0,0) MSEK
- **Rörelseresultat** uppgick till -1 031,1 (-1079,7) MSEK
- **Resultat efter skatt** uppgick till -1 036,3 (-1081,7) MSEK
- **Resultat per aktie**, före och efter utspädning -14,27 (-17,87)
- **Likvida medel per 30 september** uppgick till 671,3 (1 251,6) MSEK

Koncernens siffror i sammandrag

(TSEK)	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning	54 276	-	140 005	-	-
Bruttoresultat	22 683	-	105 262	-	-
Bruttomarginal	42%	n/a	75%	n/a	n/a
Rörelseresultat	-338 913	-383 498	-1 031 081	-1 079 706	-1 591 279
Resultat efter skatt	-777 547	-383 357	-1 036 327	-1 081 727	-1 594 693
Resultat per aktie före och efter utspädning	-10,33	-5,71	-14,27	-17,87	-25,57
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-336 528	-340 841	-1 069 937	-939 347	-1 296 509
Likvida medel vid periodens slut	671 269	1 251 629	671 269	1 251 629	840 255
Forsknings och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	41%	50%	44%	59%	54%

Tillbaka till framtiden

I början av juli presenterade vi ytterligare data från fas 3-studien OCEAN, en direkt jämförande studie som utvärderar effektivitet och säkerhet för melflufen jämfört med pomalidomid hos patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Melflufen visade superioritet jämfört med pomalidomid avseende progressionsfri överlevnad. Däremot visade icke-signifikanta data gällande total överlevnad i ITT-populationen en hasardkvot om 1,104, vilket ledde till att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA krävde att rekryteringen av nya patienter till alla studier med melflufen tillfälligt skulle pausas. Efter en allt tätare och intensivare dialog med FDA, beslutade bolaget den 22 oktober att dra tillbaka Pepaxto® från den amerikanska marknaden.

SÄKERHETSVARNING FRÅN FDA

Den 28 juli utfärdade FDA en säkerhetsvarning om ökad risk för dödlighet förknippad med Pepaxto i OCEAN-studien, baserad på en icke-signifikant hasardkvot om 1,104 gällande total överlevnad i ITT-populationen. Patienter som fått klinisk nytta tilläts fortsätta behandlingen under förutsättning att de informerats om de potentiella riskerna och gett förnyat samtycke. FDA meddelade att de skulle fortsätta att utvärdera OCEAN-resultaten och att de övervägde att hålla ett offentligt möte för att diskutera marknadsföringstillståndet av Pepaxto. Dessa regulatoriska begränsningar ledde till motvind under tredje kvartalet med oförändrad försäljning jämfört med föregående

kvartal. Nettointäkterna under tredje kvartalet uppgick till 54,3 MSEK (6,3 MUSD) och till 140,0 MSEK (16,5 MUSD) för niomånadersperioden.

FULLSTÄNDIGA OCEAN-DATA PÅ IMW-KONGRESSEN

Vid den vetenskapliga kongressen International Myeloma Working Group i Wien den 11 september presenterade dr Fredrik Schjesvold från Oslo Myeloma Center fullständiga data från OCEAN-studien. Data från fördefinierade undergrupper visade att den främsta fördelen för melflufen avseende progressionsfri överlevnad drevs av patienter som inte genomgått en autolog stamcellstransplantation och att den potentiella överlevnadsrisken

för Pepaxto i ITT-populationen var isolerad till patienter som genomgått en autolog stamcellstransplantation.

TILLBAKADRAGANDE AV PEPAXTO FRÅN DEN AMERIKANSKA MARKNADEN

Den 22 oktober meddelade vi att bolaget beslutat dra tillbaka Pepaxto från den amerikanska marknaden. Detta följde efter en allt tätare och intensivare dialog med FDA där det framstod att myndigheten avsåg att dra in produkten efter det planerade ODAC-mötet (Oncologic Drugs Advisory Committee). FDA ansåg att OCEAN-studien inte uppfyllde kraven som bekräftande studie inom ramen för det villkorade godkännandet. Efter nogt övervägande beslutade

bolaget att återigen fokusera på FoU, samt den pågående ansökningsprocessen med EMA om ett villkorat marknads-godkännande i Europa, inriktat resurserna på ett mer fokuserat kliniskt utvecklingsprogram med melflufen och nästa generation läkemedelskandidater från PDC-plattformen.

TILLBAKA TILL FRAMTIDEN

För att stärka kassan och bygga en grund för ett hållbart svenskt FoU-bolag, beslutade Oncopeptides att snabbt stänga ner den kommersiella verksamheten i USA och Europa, och kraftigt minska den Stockholmsbaserade verksamheten.



I juni 2020, efter att vi lämnat in ansökan om ett villkorat godkännande av melflufen till FDA, bestämde jag mig för att avgå som vd och anta en ny roll som Chief Scientific Officer. Det var ett naturligt steg för mig efter mer än 10 år som vd att lämna över ledarskapet till Marty J Duvall, eftersom han har en gedigen kommersiell bakgrund och vi då var på väg att bli ett fullt integrerat kommersiellt biotechbolag.

De senaste 18 månaderna har varit otroligt händelserika och utmanande med det villkorade godkännandet av Pepaxto i USA i februari 2021 som främsta milstolpe. Den största besvikelsen var naturligtvis tillbakadragandet av Pepaxto från den amerikanska marknaden som, så sent som i tredje kvartalet, kändes som ett väldigt osannolikt scenario. Trots tillbakadragandet har vi fullt förtroende för vår forskning och är övertygade om att vi kan göra skillnad för patienter. Detta är huvudskälet till att vi fullföljer ansökan om villkorat marknads-godkännande för melflufen i EU och har fortsatt stort fokus på de möjligheter vår patentskyddade PDC-plattform har potential att ge.

ÅTERSKAPA FÖRTROENDE

Det övergripande målet i min nya roll är att återskapa förtroendet för bolaget och vår forskning. Tre prioriteringar på kort sikt kommer att vara avgörande för vår framtida utveckling:

För det första kommer vi att stärka kassan genom att lägga ned den kommersiella verksamheten, fokusera det kliniska utvecklingsprogrammet och minska organisationen. Vi beräknar att dessa initiativ kommer att säkra likviditeten under minst hela 2022.

För det andra för vi en dialog med FDA om att potentiellt häva studiestoppet för att möjliggöra kliniska studier med nästa generations produktkandidater från PDC-plattformen.

Och slutligen går vi vidare med ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, avseende villkorat marknads-godkännande för melflufen. Vi håller en kontinuerlig dialog med myndigheten för att säkerställa att vi uppfyller alla krav för ett potentiellt godkännande och förväntar oss ett utlåtande från EMA:s vetenskapliga kommitté, CHMP, under sommaren 2022.

Även om bolagets utveckling varit klart under förväntningarna är jag stolt över vårt engagemang och bidrag till att skapa bättre vård för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Det har varit en resa utan dess like, men vi har fått många viktiga lärdomar och vi är nu redo att inleda nästa fas som ett betydligt mindre, men mer fokuserat forskningsbolag. Jag vill tacka var och en av er som har varit en del av vår resa för era värdefulla insatser och alla våra aktieägare för ert tålamod och stöd. Vi vet att vi har mycket att bevisa framöver och vi hoppas kunna återfå ert förtroende när vi nu tar in Oncopeptides i en ny fas.

24 november, 2021

Jakob Lindberg
Vd

KOMMERSIALISERING

Cirka 50 nya patienter påbörjade behandling med Pepaxto under det tredje kvartalet. FDA:s säkerhetsvarning påverkade patienttillväxten negativt.

KLINISK UTVECKLING

Den 8 juli publicerade Oncopeptides ytterligare och uppdaterade resultat från fas 3-studien OCEAN. Den slutliga analysen visade att melflufen nådde det primära målet, superioritet gällande progressionsfri överlevnad (PFS) jämfört med pomalidomid, med en hasardkvot på 0,792 (95% CI 0,640–0,979, p-värde 0,0311). I samband med presentationen av de slutliga PFS-resultaten från OCEAN-studien meddelades även övergripande överlevnadsdata från ITT-populationen. Baserat på en hasardkvot om 1,104 (95% CI 0,846–1,441) till fördel för pomalidomid, begärde FDA att rekryteringen till kliniska studier med melflufen tillfälligt pausas i väntan på ytterligare analys. Den 28 juli utfärdade FDA en säkerhetsvarning till patienter och vårdpersonal om en ökad risk för dödlighet förknippad med Pepaxto i OCEAN-studien. Patienter som redan påbörjat

behandling får fortsätta om de upplevt nytta av behandlingen och skrivit på ett nytt informerat samtycke. Samtliga patienter som för närvarande deltar i de kliniska studierna har informerats och 124 av 126 patienter har gett ett förnyat medgivande och valt att fortsätta behandlingen.

Det kliniska programmet är tillfälligt pausat.

Resultaten från OCEAN-studien presenterades av Dr Fredrik Schjesvold på IMW i Wien den 8–11 september. En genomgripande analys av data i fördefinierade undergrupper visade att fördelen avseende PFS för melflufen framför allt drevs av patienter som inte tidigare genomgått en autolog stamcellstransplantation (ASCT), med en median-PFS på 9,3 månader jämfört med 4,6 månader för pomalidomid och en hasardkvot (HR) på 0,59. Melflufen uppvisade också fördel avseende totalöverlevnad (OS) i gruppen patienter som inte transplanterats (ASCT) med en median-OS på 21,6 månader jämfört med 16,5 månader för pomalidomid och en HR på 0,78. För patienter som genomgått en ASCT observerades i stället en

fördel för pomalidomid avseende totalöverlevnad, med en median-OS på 31,0 månader jämfört med 16,7 månader för melflufen, och en HR på 1,61. Fördelen för pomalidomid i transplanterade patienter bidrog till att HR uppgick till 1,1 för ITT-populationen.

En poster med resultat från fas 2-studien PORT, som jämför farmakokinetik och bedömer säkerhet och tolerabilitet vid perifer och central administrering av melflufen hos RRMM-patienter, presenterades också på IMW. Studieresultatet var framgångsrikt: central och perifer administrering visade sig jämförbara, vilket stöder den potentiella användningen av perifer infusion som ett lättanvänt alternativ.

Kliniska studierapporter från OCEAN och PORT, samt för fas 2-studien BRIDGE är under utarbetande. BRIDGE-studien utvärderar behandling med melflufen hos RRMM-patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion.

Early Access-programmet för RRMM-patienter i Europa fortsatte att inkludera patienter under tredje 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 samma patientpopulation som omfattas av indikationen på den amerikanska marknaden. Per 30 september hade 56 patienter från sex länder i Europa godkänts att delta i programmet.

VETENSKAPLIGT ENGAGEMANG

Under tredje kvartalet inlämnades vetenskapliga sammanfattningar till International Myeloma Workshop (IMW) och American Society of Hematology (ASH). Nio vetenskapliga sammanfattningar

har accepterats till ASH och tre av dem kommer att presenteras som posters:

- Melflufen/Dexamethasone Compared With Pomalidomide/ Dexamethasone in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma—Age Subgroup Analysis of Older Patients
- Melflufen/Dexamethasone (Dex) Compared with Pomalidomide (Pom)/Dex in Patients (Pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (RRMM) — Safety and Tolerability Analyses
- Single Cell RNA Sequencing Identifies Potential Molecular Indicators of Response to Melflufen in Multiple Myeloma

Till Lymphoma, Leukemia and Myeloma Congress lämnade vi in tre vetenskapliga sammanfattningar baserade på tidigare publicerade data och samtliga har accepterats för presentation.

På IMW i Wien presenterades OCEAN-data av Dr Schjesvold vid en muntlig presentation och data från

PORT i en posterpresentation. Oncopeptides sponsrade även ett utbildningssymposium där en framstående internationell fakultet diskuterade befintliga och framtida behandlingsalternativ och kvarstående utmaningar i relapserande refraktärt multipelt myelom.

På den vetenskapliga kongressen

Society of Hematologic Oncology (SOHO) i Houston i september presenterade Oncopeptides tre poster med publicerade data från studierna HORIZON och ANCHOR (tidigare presenterade vid European Hematology Associations årsmöte).

Totalt lämnades åtta manuskript in till åtta vetenskapliga tidskrifter under tredje kvartalet.

PREKLINISKT PROGRAM

Under tredje kvartalet fortsatte Oncopeptides utvecklingen av PDC-plattformen med målet att producera selektiva och differentierade produktkandidater.

HÅLLBARHET (ESG)

Miljö (Environmental)

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

Händelser Q3

verksamhet. Vårt prekliniska laboratorium i Stockholm är ett 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 tredje kvartalet fortsatte vi att stödja patientorganisationers evenemang, online-kurser och insamlingar både i sociala medier och genom våra medarbetares deltagande. Under perioden lyfte vi fram patient- och intresseorganisationer såsom International Myeloma Foundation (IMF), Indiana University Health och Multiple Myeloma Research Foundation i våra amerikanska LinkedIn- och Twitterkanaler.

The Early Access-programmet i Europa startades som ett initiativ för att stödja patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom med ett stort medicinskt behov. 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.

Mot bakgrund av de hävda pandemi restriktionerna i Sverige vidtogs åtgärder för att medarbetare på ett säkert sätt ska kunna återvända till kontoret.

Styrning (Governance)

Under andra kvartalet genomfördes och slutfördes första fasen av styrningsprojektet inom FoU-organisationen och under tredje kvartalet har teamet arbetat enligt den nya styrningsstrukturen.

ORGANISATION

Efter det tredje kvartalet påbörjade bolaget en omstruktureringsring med anledning indragningen av Pepaxto från den amerikanska marknaden. Flertalet anställda har och kommer att varslas om uppsägning. I det tredje kvartalet uppstår därmed en negativ effekt på aktierelaterade ersättningar till följd av den förväntade minskningen i antalet instrument som kommer att kunna utnyttjas. De tilldelade instrumenten kommer därvid att återkallas.

AKTIEKURSUTVECKLING

FDA:s säkerhetsuppdatering fick en signifikant inverkan på försäljningen, vilket också bidrog till en betydande påverkan på aktiekursutvecklingen. Kostnaderna för sociala avgifter i aktierelaterade ersättningar varierar kvartalsvis till följd av förändringen av underliggande börskurs. Med anledning av den markanta minskningen under året, har även avsättningen för sociala avgifter kopplade till incitamentsprogram blivit mindre som ett resultat av den kontinuerliga omvärderingen av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna.

EFTER PERIODENS UTGÅNG

Den 22 oktober kommunicerade Oncopeptides att man drar tillbaka Pepaxto från amerikanska marknaden. Beslutet togs efter diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

Oncopeptides kommer att tillgängliggöra Pepaxto till patienter, som förnärvarande står på behandling och som har nytta av den, utan kostnad.

Oncopeptides kommer från och med den 4 november att minska aktivitetsnivån i det kliniska programmet för melflufen, för att förstärka bolagets kassa och



samtidigt stödja den pågående ansökningsprocessen för marknadsgodkännande i Europa.

Detta kommer att påverka följande studier:

- OCEAN-studien kommer att fortsätta med långtidsuppföljning och dokumentation enligt tidigare planer.
- Patientrekryteringen är avslutad i både PORT och BRIDGE, och studierna kan stängas

ned eftersom relevanta vetenskapliga data erhållits.

- ANCHOR kommer att stängas ned utan att inkludera de sista tio planerade patienterna i bortezomib + melflufen armen, men data kommer att vara tillräckligt omfattande för att dra vetenskapliga slutsatser.
- ASCENT, COAST och LIGHTHOUSE kommer att avslutas med ofullständig antal patienter, så det kommer

inte att vara möjligt att dra några relevanta vetenskapliga slutsatser från dessa data

Anders Martin-Löf, CFO, meddelande sin avgång från bolaget den 15 oktober och Annika Muskantor tillträdde som interim-CFO den 8 november.

Jakob Lindberg tillträdde som vd för Oncopeptides den 15 november. Jakob Lindberg ersätter Marty J Duvall, som har varit vd sedan den 1 juli 2020. ■

Vi använder vår patentskyddade PDC- plattform för att expandera vår forsknings- och utvecklingsportfölj och utveckla en ström av läkemedelskandidater för flera olika hematologiska sjukdomar.

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 hematologiska sjukdomar.

UNIK PDC- PLATTFORM

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.

HÖGTEKNOLOGISKT LABORATORIUM

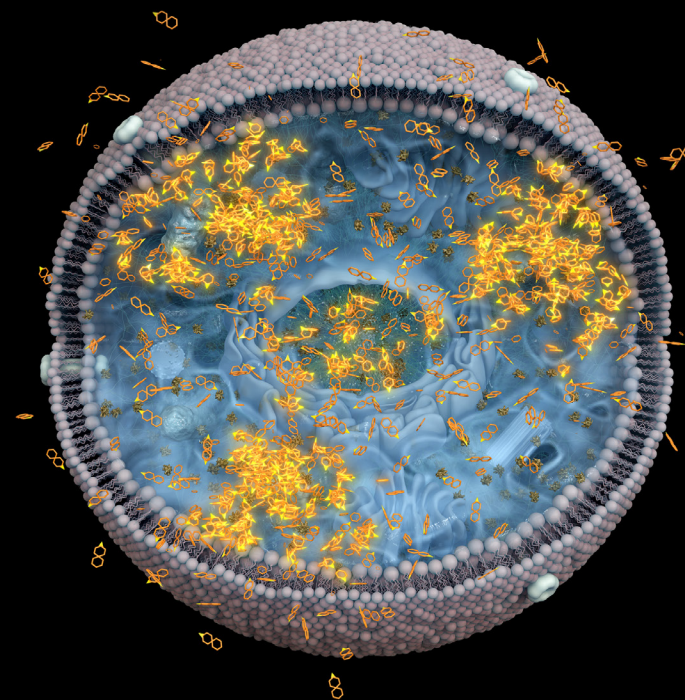
Oncopeptides har under de senaste åren utvecklat ett antal olika läkemedelskandidater från PDC-plattformen.

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.

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 sig mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkyliserande 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 tredje kvartalet 54,3 (-) MSEK och 140,0 (-) MSEK under perioden januari till och med september. Omsättningen har påverkats av förväntade returer till följd av händelseutvecklingen avseende tillbakadragandet av PEPAXTO på den amerikanska marknaden. Den uppskattade reserven för returer uppgår till 20,2 MSEK.

Bruttoresultatet för tredje kvartalet uppgick till 22,7 (-) MSEK och till 105,3 (-) MSEK för de första nio månaderna, motsvarande en bruttomarginal på 41,8% (n/a) för tredje kvartalet och till 75,2% (n/a) för niomånadersperioden. Bruttomarginalen i tredje kvartalet har påverkats av reserven hänförd till antagandet om ökad andel returer, till följd av tillbakadragandet av PEPAXTO.

RÖRELSENS KOSTNADER

Rörelsens kostnader, exklusive kostnad för sålda varor, för det tredje kvartalet uppgick till 361,6 (383,5) MSEK och till 1 136,3 (1 079,7) MSEK för de första nio månaderna.

Till följd av tillbakadragandet av Prepaxto, har tillgängarna omvärderats och skrivits ner med 22,0 MSEK i koncernen varav 152,3 MSEK i

moderbolaget. Nedskrivningar av tillgångar utgör väsentligen varulager uppgående till 9,0 MSEK i koncernen varav 8,2 MSEK i moderbolaget. Nedskrivning av nyttjanderättstillgångar uppgår till 5,0 MSEK i koncernen. Nedskrivningar av koncerninterna fordringar i moderbolaget uppgår till 144,1 MSEK. Samtliga nedskrivningar är av engångskaraktär, direkt kopplade till de neddragningar av verksamheten som tidigare kommunicerats.

Utöver ovan nämnda kostnader samt justeringar för incitamentsprogram har inga andra kostnader, kopplade till tillbakadragningen av PEPAXTO samt till omstruktureringen, påverkat kvartalet.

FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSKOSTNADER

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 149,8 (193,4) MSEK för det tredje kvartalet och till 495,6 (634,8) MSEK för de första nio månaderna. Minskade kostnader i OCEAN-studien och HORIZON-studien, som befinner sig i studiens slutfas är huvudsakliga anledningar till de lägre kostnaderna.

MARKNADS- OCH FÖRSÄLJNINGSKOSTNADER

Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 147,9 (134,0) MSEK för det tredje kvartalet och till 530,5 (282,9) MSEK för de första nio månaderna. Den fullskaliga sälj- och marknadsorganisation som företaget har byggt upp samt kommersialiseringsaktiviteter för att främja den planerade försäljningen av PEPAXTO är bidragande orsaker till de ökade kostnaderna.

ADMINISTRATIONSKOSTNADER

Under tredje kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 53,4 (49,8) MSEK och till 141,8 (137,0) MSEK för de första nio månaderna.

KOSTNADER FÖR AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Kostnaderna för sociala avgifter varierar kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs. Då börskursen under året minskat markant, har även avsättningen för sociala avgifter kopplade till incitamentsprogram blivit mindre som ett resultat den kontinuerliga omvärderingen av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna.

Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga

skulder.

I det tredje kvartalet uppstår en negativ effekt på aktierelaterade ersättningar till följd av den förväntade minskningen i antalet instrument som kommer att kunna utnyttjas, vilket har föranletts av den omstruktureringen bolaget genomgår och som innebär att flertalet anställda har och kommer att varslas om uppsägning. De tilldelade instrumenten kommer därvid att återkallas.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen har därmed minskat under året och uppgick i det tredje kvartalet till -27,8 (12,4) MSEK och för niomånadersperioden till -22,0 (38,3) MSEK varav -43,4 (12,2) MSEK utgör avsättningar och utbetalningar av sociala avgifter och 21,4 (26,1) 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 för det tredje kvartalet uppgick till -338,6 (-383,8) MSEK och till -1 031,9 (-1 080,7) MSEK för de första nio månaderna.

Till följd av koncernintern försäljning av lagervaror, uppkom en uppskjuten skattefordran på temporära skillnader i koncernen. Internvinsten är i sin helhet reverserad till följd av att varulagret returnerats till moderbolaget och den uppskjutna skattefordran har därmed återförts med -436,7 (0,0) MSEK för det tredje kvartalet och med 0,0 (0,0) MSEK för de första nio månaderna.

Den återförda skatteintäkten har inte någon kassapåverkan. Se vidare not 7. Periodens resultat under tredje kvartalet uppgick till -777,5 (-383,4) MSEK och till -1 036,3 (-1 081,7) MSEK för niomånadersperioden. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -10,33 (-5,71) SEK för det tredje kvartalet och -14,27 (-17,87) för de första nio

månaderna.

KASSAFLÖDE, INVESTERINGAR OCH FINANSIELL STÄLLNING

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -336,5 (-340,8) MSEK för tredje kvartalet och till -1 069,9 (-939,3) MSEK för niomånadersperioden, varav 0 SEK är hänförliga till utgifter av engångskaraktär kopplade till omstruktureringen.

Det negativa kassaflödet förklaras huvudsakligen av bolagets aktiviteter för att bygga en säljorganisation inför den tidigare planerade försäljningen av PEPAXTO i USA samt av expansionen av bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0,0 (-6,8) MSEK för det tredje kvartalet och till -0,3 (-15,6) MSEK för de första nio månaderna. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -0,9 (670,9) MSEK för det tredje kvartalet och till 1 038,0 (1 319,8) MSEK för niomånadersperioden.

Periodens kassaflöde för det tredje kvartalet uppgick till -337,4 (323,3) MSEK och till -32,3 (364,8) MSEK för de första nio månaderna.

Per den 30 september 2021 uppgick likvida medel till 671,3 (1 251,6) MSEK. Bolaget har även

Ekonomisk översikt forts

en outnyttjad lånefacilitet från EIB uppgående till 40 MEUR. Villkor för möjlighet att utnyttja denna lånefacilitet kommer att omförhandlas. Eget kapital uppgick till 612,1 (1 071,5) MSEK

FINANSIERING OCH FORTSATT DRIFT

Bolaget beslutade efter dialog med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, den 22 oktober, att frivilligt dra tillbaka Pepaxto® från den amerikanska marknaden. Som ett resultat av detta beslutade styrelsen att Oncopeptides omedelbart skulle ändra inriktning på bolaget och gå tillbaka till att vara ett Sverigebaserat FoU-bolag, inriktat på att ytterligare utveckla den patentskyddade PDC-plattform, inklusive nästa generations läkemedelskandidater OPD5 och OPDC3. Bolaget har också förstärkt sitt engagemang för att tillgodose alla krav som behövs för att stödja ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om ett villkorat marknadsgodkännande av melflufen i Europa. Beslut fattades därför i styrelsen om att organisationen kraftigt kommer att

minskas och istället kommer en plattform för långsiktig utveckling och tillväxt att byggas. Minskade utgifter kommer förbättra koncernens kassaflöde. Styrelsen och verkställande direktören bedömer fortlöpande koncernens likviditet och finansiella resurser både på kort och lång sikt. Kvartalsrapporten har upprättats med antagandet om att företaget har förmåga att fortsätta driften under kommande 12 månaders perioden, i linje med fortlevnadsprincipen. Grunden för detta antagande är att Oncopeptides AB och dess dotterbolag har vidtagit kraftfulla åtgärder sedan oktober 2021 för att minska utgifterna och därmed stärka upp den finansiella situationen. De kommersiella verksamheterna i USA och Europa kommer att stängas ned och organisationen i Stockholm kommer att minskas kraftigt under årets sista kvartal.

Då Oncopeptides återgår till att vara ett forsknings- och utvecklingsbolag utan intäktsgenerering kommer bolaget i närtiden inte att generera positiva kassaflöden från den löpande verksamheten. Under pågående

forskning och produktutveckling, då bolaget saknar kommersiell produkt och därmed en intäktskälla, kan bolaget komma att vara i behov av ytterligare externa kapitaltillskott. Styrelsens och verkställande direktörens bedömning är att givet att verksamhetens omorganisation fortlöper enligt plan så bedöms koncernen ha nödvändig likviditet och kassaflöde för en fortsatt drift av verksamheten under minst de kommande tolv månaderna. Skulle ovanstående förutsättningar ej infrias, exempelvis genom att bolagets omorganisation medför högre kostnader än förväntat, föreligger en risk rörande koncernens fortsatta drift. Detta medför sammantaget att det föreligger förhållanden som kan ge upphov till betydande tvivel beträffande företagets förmåga att fortsätta verksamheten. ■

Övriga upplysningar

MEDARBETARE

Per den 30 september 2021 uppgick antalet medarbetare till 321 (232) stycken.

MODERBOLAGET

Verksamheten i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten för koncernen varför kommentarerna för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderbolaget.

Under det tredje kvartalet belastade returer som följde av utvecklingen kring tillbakadragandet av Pepaxto från dotterbolaget intäkterna i moderbolaget.

ONCOPEPTIDES AKTIE

Per den 30 september 2021 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 75 291 841.

HÄNDELSER EFTER RAPPORT-PERIODENS UTGÅNG

Anders Martin-Löf, CFO, meddelande sin avgång från Oncopeptides den 15 oktober. **Pepaxto** drogs tillbaka från den amerikanska marknaden den 22 oktober och som en konsekvens av det kommer den kommersiella verksamheten att avvecklas

och fokus blir återigen på forskning och utveckling. För att tillgodose alla krav som behövs för att stödja ansökan till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om ett villkorat marknadsgodkännande av melflufen i Europa har bolaget förstärkt sitt engagemang ytterligare.

Oncopeptides offentliggjorde den 4 november att man fokuserar utvecklingsprogrammet för att stärka kassan.

Annika Muskantor tillträdde som interim CFO den 8 november.

Jakob Lindberg utsågs till vd den 15 november. ■

Stockholm den 24 november 2021

Jakob Lindberg
vd

Oncopeptides AB (publ) företagsnummer 556596-6438.

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Oncopeptides AB per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och

redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

VÄSENTLIG OSÄKERHETSAKTOR AVSEENDE ANTAGANDET FORTSATT DRIFT

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen i avsnittet *Finansiering och fortsatt drift* på sida 8 i delårsrapporten, där det framgår att bolaget i närtiden inte kommer att generera positiva kassaflöden från den löpande verksamheten, och att om bolagets omorganisation skulle medföra högre kostnader än förväntat så föreligger en risk rörande koncernens fortsatta drift. Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns, på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Stockholm den 24 november 2021
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	Not	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning	5	54 276	–	140 005	–	–
Kostnad för sålda varor		-31 593	–	-34 743	–	–
Bruttoresultat		22 683	–	105 262	–	–
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader		-149 792	-193 433	-495 632	-634 798	-866 214
Marknad- och försäljningskostnader		-147 895	-134 024	-530 514	-282 918	-456 529
Administrationskostnader		-53 430	-49 811	-141 827	-136 965	-197 662
Övriga rörelseintäkter/kostnader ¹⁾		-10 480	-6 230	31 630	-25 025	-70 874
Summa rörelsens kostnader		-361 596	-383 498	-1 136 343	-1 079 706	-1 591 279
Rörelseresultat		-338 913	-383 498	-1 031 081	-1 079 706	-1 591 279
Finansnetto		346	-286	-799	-947	-1 163
Resultat före skatt		-338 568	-383 784	-1 031 880	-1 080 653	-1 592 442
Inkomstskatt	7	-438 979	427	-4 447	-1 074	-2 251
Periodens resultat²⁾		-777 547	-383 357	-1 036 327	-1 081 727	-1 594 693
Övrigt totalresultat						
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet						
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		25 255	54	451	-118	-1 544
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		25 255	54	451	-118	-1 544
Periodens totalresultat		-752 292	-383 303	-1 035 875	-1 081 845	-1 596 237
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-10,33	-5,71	-14,27	-17,87	-25,57

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

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

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

TSEK	2021 30 Sep	2020 30 Sep	2020 31 Dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 513	1 971	1 830
Materiella anläggningstillgångar	10 879	14 078	17 273
Nyttjanderättstillgångar	6 581	25 756	21 057
Finansiella anläggningstillgångar	851	3 914	3 622
Uppskjuten skattefordran	10 834	2 871	8 175
Summa anläggningstillgångar	30 658	48 590	51 957
Omsättningstillgångar			
Varulager	–	–	8 665
Kundfordringar	72 876	–	–
Övriga fordringar	27 198	15 276	23 229
Förutbetalda kostnader	25 452	6 173	22 650
Likvida medel	671 269	1 251 629	840 255
Summa omsättningstillgångar	796 796	1 273 078	894 799
SUMMA TILLGÅNGAR	827 454	1 321 668	946 756

TSEK	2021 30 Sep	2020 30 Sep	2020 31 Dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	8 366	7 530	7 549
Övrigt tillskjutet kapital	4 989 265	3 899 237	3 919 036
Reserver	-1 091	-116	-1 542
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-4 384 472	-2 835 180	-3 348 146
Summa eget kapital¹⁾	612 068	1 071 471	576 897
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	816	14 423	8 530
Övriga långfristiga skulder	191	9 890	6 929
Summa långfristiga skulder	1 006	24 313	15 459
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	4 435	30 074	47 202
Leverantörsskulder	29 886	67 807	136 135
Övriga kortfristiga skulder	14 203	17 779	35 045
Upplupna kostnader	165 855	110 224	136 018
Summa kortfristiga skulder	214 379	225 884	354 400
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	827 454	1 321 668	946 756

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

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Ingående eget kapital	1 376 085	769 909	576 897	797 013	797 013
Periodens resultat	-777 547	-383 357	-1 036 327	-1 081 727	-1 594 693
Övrigt totalresultat	25 255	54	451	-118	-1 544
Periodens totalresultat	-752 292	-383 303	-1 035 875	-1 081 845	-1 596 237
Transaktioner med ägare					
Nyemission	-	716 450	1 106 000	1 413 925	1 413 925
Kostnader för nyemission	-	-42 987	-67 053	-85 228	-85 231
Aktierelaterade ersättningar	-15 218	9 578	21 611	25 780	38 398
Utnyttjande av teckningsoptioner	3 494	1 824	10 488	1 826	9 029
Summa transaktioner med ägare	-11 724	684 865	1 071 047	1 356 303	1 376 121
UTGÅENDE EGET KAPITAL	612 068	1 071 471	612 068	1 071 471	576 897

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Resultat före finansiella poster	-338 913	-383 498	-1 031 081	-1 079 706	-1 591 279
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	47 743	22 650	140 197	83 378	160 906
Erhållen ränta	-	202	5	202	322
Betald ränta	-126	-389	-713	-1 149	-1 485
Betald skatt	-139	-174	-12 070	-3 472	-7 243
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-291 435	-361 209	-903 661	-1 000 747	-1 438 779
Förändringar av rörelsekapital	-45 093	20 368	-166 275	61 400	142 270
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN	-336 528	-340 841	-1 069 937	-939 347	-1 296 509
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-6 745	-339	-15 631	-20 127
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-880	670 860	1 038 014	1 319 790	1 323 461
Periodens kassaflöde	-337 409	323 274	-32 262	364 812	6 825
Likvida medel vid periodens början	999 384	937 773	840 255	926 186	926 186
Förändring i likvida medel	-337 409	323 274	-32 262	364 812	6 825
Kursdifferens likvida medel	9 294	-9 418	-136 723	-39 369	-92 756
Likvida medel vid periodens slut	671 269	1 251 629	671 269	1 251 629	840 255

1) Avser huvudsakligen förändringar i aktierelaterade ersättningar inklusive sociala avgifter samt valutaförändringar.

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Nettoomsättning ¹⁾	- 1 703 207	–	160 339	–	–
Kostnader för sålda varor	- 8 208	–	-20 279	–	–
Bruttoresultat	-1 711 415	–	140 060	–	–
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-148 037	-193 503	-492 885	-635 077	-866 509
Marknad- och försäljningskostnader	-162 673	-132 567	-557 567	-286 261	-460 860
Administrationskostnader	-46 073	-49 079	-139 809	-138 722	-201 751
Övriga rörelseintäkter/kostnader ²⁾	-10 919	-6 230	31 300	-25 025	-70 874
Summa rörelsens kostnader	-367 702	-381 379	-1 158 960	-1 085 085	-1 599 994
Rörelseresultat	-2 079 117	-381 379	-1 018 900	-1 085 085	-1 599 994
Finansnetto ³⁾	-143 607	106	-144 128	229	375
Resultat före skatt	-2 222 725	-381 273	-1 163 028	-1 084 856	-1 599 620
Skatt	–	–	–	–	–
Periodens resultat	-2 222 725	-381 273	-1 163 028	-1 084 856	-1 599 620

1) Avser koncerninterna intäkter.

2) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

3) Avser huvudsakligen nedskrivningar av interna mellanhavanden.

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Periodens resultat	-2 222 725	-381 273	-1 163 028	-1 084 856	-1 599 620
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	–	–	–	–	–
Periodens totalresultat	-2 222 725	-381 273	-1 163 028	-1 084 856	-1 599 620

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2021 30 Sep	2020 30 Sep	2020 31 Dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	1 513	1 971	1 830
Materiella anläggningstillgångar	10 879	8 397	12 097
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1 155	5 309	8 664
Summa anläggningstillgångar	13 546	15 677	22 591
Omsättningstillgångar			
Varulager	–	–	8 665
Övriga fordringar	11 040	13 194	10 668
Förutbetalda kostnader	14 277	4 725	17 057
Kassa och bank	542 803	1 203 324	785 972
Summa omsättningstillgångar	568 120	1 221 243	822 362
SUMMA TILLGÅNGAR	581 666	1 236 920	844 953

TSEK	2021 30 Sep	2020 30 Sep	2020 31 Dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	8 366	7 530	7 549
Reservfond	10 209	10 209	10 209
Summa bundet eget kapital	18 575	17 739	17 758
Fritt eget kapital			
Överkursfond	4 871 586	3 815 786	3 822 968
Balaserat resultat	-3 249 586	-2 387 777	-1 671 578
Periodens resultat	-1 163 028	-381 273	-1 599 620
Summa fritt eget kapital	458 972	1 046 736	551 770
Summa eget kapital	477 547	1 064 475	569 528
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	636	14 209	8 404
Summa långfristiga skulder	636	14 209	8 404
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	4 435	30 074	46 997
Leverantörsskulder	20 314	45 435	115 574
Övriga kortfristiga skulder	5 423	28 000	31 003
Upplupna kostnader	73 311	54 727	73 447
Summa kortfristiga skulder	103 483	158 236	267 021
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	581 666	1 236 920	844 953

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Oncoceptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 samt dotterbolag Oncoceptides Incentive AB, Oncoceptides GmbH samt Oncoceptides Inc, USA. Moderbolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Siffrorna inom parentes i rapporten avser motsvarande period föregående år.

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2021 har godkänts för publicering den 24 november 2021.

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådets för finansiell rapportering rekommendation RFR 2. Oncoceptides 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.

Intäkter redovisas till transaktionspriset för sålda varor med avdrag för mervärdesskatt, rabatter samt returer, se vidare not 5.

När varor i lagret säljs redovisads värdet för dessa varor som en kostnad i den period då motsvarande intäkt redovisas, i enlighet med IAS 2. Även eventuella nedskrivningar av varor i lager samt förluster avseende varor i lager redovisas som en kostnad i den period då nedskrivningen görs eller förlusten inträffar. Eventuella återföringar av nedskrivningar avseende varor i lager, på grund av ett ökat nettoförsäljningsvärde, redovisas som en minskning av kostnaden för sålda varor i resultaträkningen under den period då återföringen sker.

Inga nya eller ändrade standarder som införts 1 januari 2021 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Oncoceptides tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten

av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom avsaknad av godkännanden och prisförändringar. 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

Oncoceptides 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.

Som framgår av avsnittet Finansiering och fortsatt drift på sida 8 föreligger förhållanden som kan ge upphov till betydande tvivel beträffande företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Kreditrisk

Oncoceptides kreditrisk hanteras på koncernnivå och uppstår genom kreditexponering i form av utestående fordringar från kunder. Kundfordringar uppstår då en vara har levererats och fakturerats och tas upp med det belopp som beräknas inflyta. Nedskrivningsbehovet av kundfordringar utvärderas kontinuerligt i takt med att de närmar sig förfallodatum och har beaktats i redovisningen med 3,7 MSEK per 30 september.

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 Oncoceptides resultat.

Till följd av bolagets omstrukturering har omvärdering gjorts av balansposter som inte bedöms kunna generera framtida positiva kassaflöden. Till följd av detta redovisar bolaget nedskrivningar av tillgångar som utgörs väsentligen av varulager uppgående till 9,0 MSEK i koncernen varav till 8,2 MSEK i moderbolaget, anläggningstillgångar uppgående till 4,3 MSEK i koncernen varav 0 SEK i moderbolaget, nyttjanderättstillgångar uppgående till 5,0 MSEK i koncernen och koncerninterna fordringar i moderbolaget uppgående till 144,1 MSEK. Samtliga nedskrivningar är av engångskaraktär, direkt kopplade till de neddragningar av verksamheten som tidigare kommunicerats.

Omsättningen har redovisats med hänsyn tagen till förväntade returer till följd av händelseutvecklingen avseende tillbakadragandet av PEPAXTO på den amerikanska marknaden. Den uppskattade reserven för returer uppgår till 20,2 MSEK. Reserven motsvarar de förväntade returerna av läkemedlet som sålts och inte förbrukats under kvartalets sista månad. Moderbolaget har inte redovisat någon reserv för returer av läkemedel då varulagret som sålts till dotterbolaget och ännu inte avyttrats, har reverserats i sin helhet och ytterligare returer inte kan förväntas.

Not 5 Intäktsredovisning

Intäkter redovisas till transaktionspriset för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter samt returer. Vid tidpunkten för leverans, då ägandeskapet av varorna övergår till kunden, redovisas intäkterna. 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 försäljningsdata utifrån de rabattavtal som ingåtts i olika rabattprogram. Bolaget uppskattar även en reserv för returer av läkemedel till följd av tillbakadragningen av PEPAXTO från den amerikanska marknaden som återfinns i redovisningen. Totala reserven uppgår

till 20,2 MSEK. Därutöver föreligger inga andra prestationsåtaganden.

Koncernens intäkter

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Intäkter från avtal med kunder					
Varor ¹⁾	54 276	–	140 005	–	–
Summa nettoomsättning	54 276	–	140 005	–	–
Geografisk marknad					
Nordamerika ²⁾	54 276	–	140 005	–	–

1) PEPAXTO (melfalan flufenamid, även kallad melflufen), i kombination med dexametason används för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom.
2) Godkännande under perioden fanns enbart i USA, vilket föranleder att alla intäkter härrör från en marknad.

Moderbolagets intäkter

TSEK	2021 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Intäkter från avtal med kunder					
Varor ¹⁾	-1 703 207	–	160 339	–	–
Summa nettoomsättning	-1 703 207	–	160 339	–	–
Geografisk marknad					
Nordamerika ²⁾	-1 703 207	–	160 339	–	–

1) Avser reverserad koncernintern försäljning av varulager.
2) Avser koncernintern försäljning till dotterbolager i USA.

Not 6 Segmentrapportering

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 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Skatt på periodens resultat					
Aktuell skatt	-1 341	-287	-6 395	-1 788	-9 247
Uppskjuten skatt på koncernintern försäljning av varor	-436 685	–	–	–	–
Övrig uppskjuten skatt	-953	714	1 948	714	6 996
REDOVISAD SKATT	-438 979	427	-4 447	-1 074	-2 251

Till följd av den reverserade koncerninterna vinsten på försäljning av lagervaror, har den uppskjutna skattefordran på temporära skillnader i koncernen återförts med -436,7 (0,0) MSEK i det tredje kvartalet. Den återförda skatteintäkten har inte haft någon kassaflödespåverkan. Den övriga upplupna skatten är i sin helhet hänförlig till personalrelaterade kostnader i dotterbolaget och kommer att kunna utnyttjas.

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.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 september 2021 motsvarande sammanlagt 3 595 831 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 4,6 procent. Fullt utnyttjande av samtliga beslutade optioner motsvarande sammanlagt 5 746 349 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner och prestationsaktier samt teckningsoptioner avsatta för säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 7,1 procent.

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

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

Tilldelade instrument	
– Co-worker LTIP 2019	726 301
– US Co-worker LTIP 2020	41 371
– US Co-worker LTIP 2021	92 090
– Board LTIP 2021	35 000
Utnyttjade instrument	
– Personaloptionsprogram 2016/2023	-180 900
– Co-worker LTIP 2017	-119 351
Återkallade instrument	
– Co-worker LTIP 2017	-6 000
– Co-worker LTIP 2018	-81 168
– Co-worker LTIP 2019	-142 548
– US Co-worker LTIP 2020	-144 567
Förfallna instrument	
– Board LTIP 2018	-30 451
Totalt förändring	189 777

Antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till per 2021-09-30

– Personaloptionsprogram 2016/2023	65 700
– Co-worker LTIP 2017	1 228 582
– Co-worker LTIP 2018	247 481
– Co-worker LTIP 2019	1 338 572
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 880 335
– US Co-worker LTIP 2020	535 814
– US Co-worker LTIP 2021	92 090
– Board LTIP 2018.2	2 170
– Board LTIP 2019	23 491
– Board LTIP 2020	26 931
– Board LTIP 2021	35 000
Totalt antal aktier som tilldelade aktierätter kan komma att berättiga till	715 496
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	3 595 831

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader,

% samt bruttoresultat, 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 Jul-Sep	2020 Jul-Sep	2021 Jan-Sep	2020 Jan-Sep	2020 Jan-Dec
Omsättning	54 276	-	140 005	-	-
Bruttoresultat ¹⁾	22 683	-	105 262	-	-
Bruttomarginal ²⁾	42%	-	75%	-	-
Antal registrerade aktier vid periodens början	75 291 841	61 499 683	67 939 715	55 413 417	55 413 417
Antal registrerade aktier vid periodens slut	75 291 841	67 770 683	75 291 841	67 770 683	67 939 715
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	3 595 831	2 932 866	3 595 831	2 932 866	3 406 054
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	8 366	7 530	8 366	7 530	7 549
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	612 068	1 071 471	612 068	1 071 471	576 897
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ³⁾	-10,33	-5,71	-14,27	-17,87	-25,57
Rörelseresultat, TSEK	-338 913	-383 498	-1 031 081	-1 079 706	-1 591 279
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-149 792	-193 433	-495 632	-634 798	-866 214
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ⁴⁾	41%	50%	44%	59%	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 kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

Ordlista

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 antikropp riktad mot CD 38.

Autolog stamcellstransplantation Stamceller tas från patienten när sjukdomen är i ett lugnt skede, så kallad remission. De ges tillbaka till patienten efter exempelvis cellgiftsbehandling.

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 tumorsvar, alla tecken på en tumör har försvunnit.

CRO Företag som bedriver kontraktsforskning.

Cytostatika Cellgiftsbehandling.

Dexametason Steroidläkemedel som används vid cancerbehandling.

DOR Tumörsvartid, 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.

Hasardkvot Ett mått på den relativa risken för ett sjukdomsåterfall vid varje given tidpunkt under uppföljningen av patienter som får melflufen jämfört med pomalidomid. Ett värde under 1 visar på en bättre behandlingseffekt för melflufen, och ett värde över 1 indikerar en bättre behandlingseffekt för pomalidomid.

Hematologi Läran om blodsjukdomar.

Heterogen sjukdom Sjukdom

som består av olika men liknande undergrupper av sjukdomar.

IMiDer 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.

ITT Intention To Treat population.

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 amino-peptidaser och frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller.

Melfalan flufenamid Den första substansen i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot amino-peptidaser 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 Laboratorieframställda molekyler konstruerade för att fungera som antikroppar som kan återställa, förstärka eller efterlikna immunsystemets attack mot cancerceller.

MR Minimalt tumorsvar. 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 Tumörsvarsfrekvens (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 tumorsvar. 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 marknads exklusivitet då läkemedlet är godkänt.

Tumörsvarsfrekvens Procentuell andel av patienter vars tumörer svarar på behandling.

VGPR Mycket bra partiellt tumorsvar.

Telefonkonferens

Delårsrapporten jul-sep 2021 och en operativ uppdatering kommer att presenteras av vd Jakob Lindberg och medlemmar av Oncopeptides ledningsgrupp, onsdagen den 24 november 2021 kl. 10:00.

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

Deltagares telefonnummer:

Sverige:
08 505 583 53

Europa:
+44 333 300 92 61

USA:
+1 833 823 05 89

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2021:
Årsredovisning 2021:
Delårsrapport Q1 2022:
Årsstämma 2022:
Delårsrapport Q2 2022:

17 februari 2022
21 april 2022
4 maj 2022
19 maj 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

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 24 november 2021, klockan 08:00 CET.