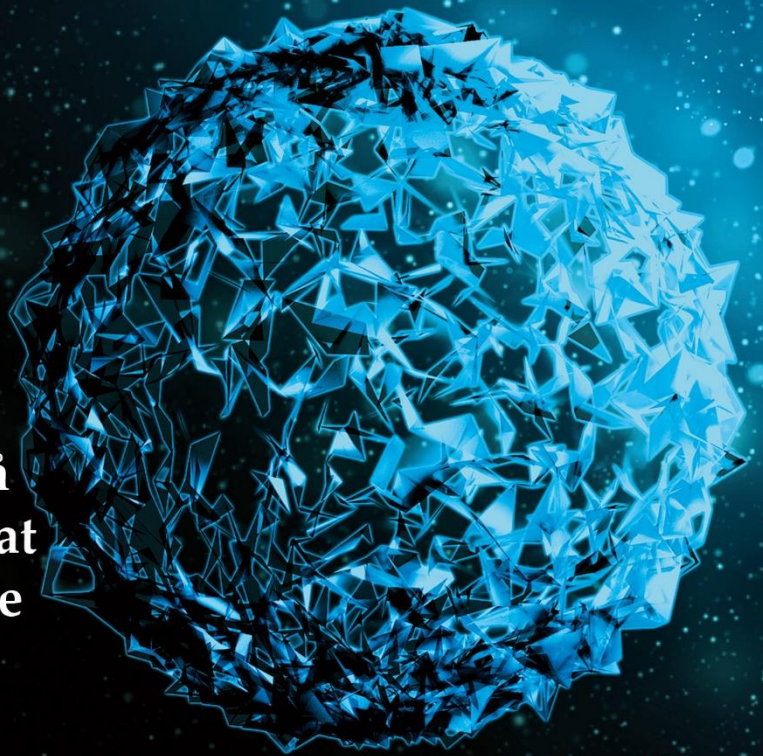




oncopeptides

Delårsrapport juli - september 2017

”Resultatet från O-12-M1 ger oss en ökad grad av trygghet med avseende på ett positivt kliniskt resultat i vår pivotala fas III-studie OCEAN.”



Oncopeptides är ett läkemedelsföretag i forsknings- och utvecklingsfas som utvecklar läkemedel för behandling av cancer. Sedan dess grundande har Bolaget fokuserat på utvecklingen av Bolagets produktkandidat Ygalo®, en innovativ peptidas-potentierad alkylare avsedd för effektiv och fokuserad behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom. Syftet med Ygalo® är att åstadkomma bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo® kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedelsalternativ för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Delårsrapport juli - september 2017

SAMMANFATTNING Q3

1 juli – 30 september 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -51,6 (-24,7) MSEK
- Resultatet per aktie före/efter utspädning uppgick till -1,30 (-1,06) SEK
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 443,0 (5,6) MSEK

Väsentliga händelser efter perioden 1 juli – 30 september 2017

- Den 1 november meddelades att vi kommer att presentera resultat från två kliniska studier på American Society of Hematology (ASH) den 9–12 december i Atlanta, USA: Finala resultat från fas II-studien kallad O-12-M1 och interimresultat från den pågående fas II-studien HORIZON. Bägge studierna behandlar patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM) i sen fas.

KONCERNENS SIFFROR I SAMMANDRAG (TSEK):

Koncernens siffror i sammandrag (TSEK)

	2017 Jul - Sep	2016 Jul - Sep	2017 Jan - Sep	2016 Jan - Sep	2016 Jan - Dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Resultat före skatt	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Resultat efter skatt	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,30	-1,06	-4,78	-2,78	-4,88
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-86 158	-27 243	-225 818	-59 912	-104 262
Likvida medel vid periodens slut	442 964	5 647	442 964	5 647	40 251
Forsknings och utvecklingskostnader / rörelsekostnader, %	94%	82%	80%	86%	78%

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2017	22 februari 2018
Årsstämma	17 maj 2018
Delårsrapport Q1 2018	17 maj 2018
Delårsrapport Q2 2018	13 juli 2018

VD:S KOMMENTAR

Kära aktieägare,

Myelomlandskapet förändras mycket snabbt. Under sommaren har konkurrenslandskapet förbättrats för oss och Ygalo® även om det tyvärr innebär ett bakslag för patienter med myelom. Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har stoppat alla myelomstudier med så kallade check-point hämmare under utveckling (immuno-onkologi) pga bristande klinisk effekt. Totalt stoppades 14 studier i fas II och fas III. Många såg check-point hämmare som ett av de nya stora behandlingsalternativen för att hjälpa myelompatienter.

På American Society Hematology-mötet (ASH) i december 2017 förväntar vi oss uppdaterade data från flera andra läkemedel i klinisk utveckling för patienter med myelom. De två viktigaste i relation till Ygalo® är dels en cellbaserad produktkandidat av CAR-T-typ som kallas bb2121, dels ett antikropp-drog-konjugat som kallas GSK2857916. Bägge produktkandidaterna attackerar celler som uttrycker proteinet BCMA. Med avseende på CAR-T, förväntar vi oss goda resultat på kraftigt förselekterade patienter med avseende på BCMA-uttryck vilket om det håller hela vägen till ett godkännande leder till en intressant niche-terapi för vissa myelompatienter. GSK2857916 från GSK ser också mycket intressant ut som en potentiell antikroppskonkurrent till daratumumab för behandling av myelompatienter.

Presentationer på ASH i Atlanta 9–12 december

På detta möte kommer vi att presentera de finala resultaten från vår fas II-studie O-12-M1 - vilka kommer att inkluderas i den kliniska studierapporten - i patienter med relapsande och refraktärt multipelt myelom i sen fas. Detta kommer vi att göra på ASH-mötet i Atlanta. Notera att de data vi publicerade för någon vecka sedan från abstrakten innehåller preliminära data på grund av tidslinjen för inskickning till ASH. I abstraktet är medianöverlevnaden (OS - Overall Survival) 20,7 månader och medianen för progressionsfri överlevnad (PFS - Progression-Free Survival) 5,1

månader. Detta utgör förbättringar jämfört med tidigare rapporterade data om 18,2 månader respektive 4,3 månader. Förbättringen av PFS för Ygalo® är relevant eftersom PFS är det primära effektmåttet i vår kliniska fas III-studie OCEAN. Ju högre det inneboende PFS-värdet är för Ygalo®, desto lägre är risken för oönskat utfall i OCEAN. Vi ser fram emot att presentera de finala resultaten på ASH i december. Resultatet från O-12-M1 ger oss en ökad grad av trygghet med avseende på ett positivt kliniskt resultat i vår pivotala fas III-studie OCEAN.

Vi kommer även att presentera interimdata från vår fas II-studie HORIZON i vilken vi studerar patienter som är långt framskridna i sin sjukdom. De har behandlats med både immunmodulerande läkemedel (IMiDer) och proteasohämmare (PIs), slutat svara eller blivit refraktära mot dessa behandlingar, och därefter även blivit refraktära mot senare behandling med pomalidomid och / eller daratumumab. En Overall Response Rate (ORR) på 30% i dessa patienter med ett mycket stort medicinskt behov är uppmuntrande och vi ser fram emot att presentera uppdaterade data på ASH.

OCEAN och HORIZON enligt plan, mindre försening i ANCHOR

Patientrekryteringen i HORIZON har fortsatt planenligt under det tredje kvartalet. Den tidiga rekryteringen i OCEAN har också skett planenligt. Förberedelsearbetet att dosera den första patienten i ANCHOR under det fjärde kvartalet 2017 har gått långsammare än planerat på grund av längre kontrakteringstider. Den första patienten förväntas nu doseras tidigt under det första kvartalet 2018.

Vidare antar vi nu också att patienterna kommer att behandlas dubbelt så länge i studien jämfört med tidigare tack vare våra positiva data i O-12-M1. Som en konsekvens kommer sista behandlingsmånaden för patienter i ANCHOR att skjutas fram till första kvartalet 2020 istället för sommaren 2019.

Förberedelse för produktion i kommersiell skala

Under det tredje kvartalet 2017 påbörjade vi processen att förbereda produktion av Ygalo® vid en andra fabrik som en del i förberedelsearbetet för lansering.

Utveckling av den strategiska planen

Vi utvecklar för närvarande lanseringsplanen för Ygalo® både i USA och i EU. Utöver det, arbetar vi igenom planer för indikationsbreddning för Ygalo® utanför patienter med RRMM i sen fas. Vi planerar att presentera en sammanfattning av den uppdaterade strategiska planen under första halvåret 2018.

Övrigt

Vi välkomnar även Bengt Gustavsson som Head of Medical Relations i Oncopeptides AB. Bengt har tidigare varit Nordic Medical Director för Celgene.

Avslutningsvis donerade vi också Forskningsanslag till Dana-Farber Cancer Institute (Harvard) under det tredje kvartalet för att sätta upp 'Oncopeptides AB Early Phase Research Fund'.



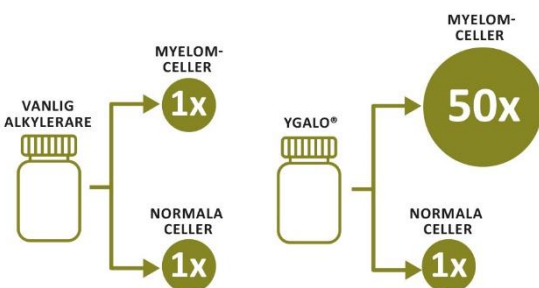
Stockholm den 15 november 2017

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides AB (publ)

ÖVERSIKT AV YGALO® OCH MULTIPELT MYELOM

Om Ygalo®

Ygalo® är en nästa generations alkylerare som riktar sig mot cancerceller genom en mekanism som kallas peptidaspotentiering. I jämförelse med traditionella alkylerare som påverkar benmärgen (vilket avgör biverkningsprofilen) lika mycket som cancerceller (vilket avgör behandlingseffekten), har Ygalo® 50 gånger högre påverkan på cancerceller än benmärgsceller. Denna effektökning förväntas resultera i bättre behandlingseffekt med bibehållen biverkansprofil.



För närvarande studeras Ygalo® i tre kliniska studier för behandling av en ovanlig hematologisk cancersjukdom – multipelt myelom. De nuvarande studierna är O-12-M1, HORIZON och OCEAN. I början av 2018 kommer även studien ANCHOR att påbörjas för att ytterligare karaktärisera Ygalo® i patienter med multipelt myelom i kombination med andra läkemedel. De fyra kliniska studierna beskrivs i senare avsnitt.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom som uppkommer i B-celler (antikroppsproducerande celler). För närvarande är medianöverlevnaden ungefär 5 år från diagnos, och man ser en trend mot längre överlevnad.*

Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen varje år och 26 000 patienter dör av

sjukdomen årligen.* Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med strax över 1% per år. Den främsta orsaken till ökningen är den allt mer åldrande befolkningen. Tillväxten av multipelt myelompatienter i sen fas - som Ygalo® fokuserar på - ökar däremot med mer än 10% per år tack vare nyliga förbättringar av tidigare linjers terapi. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen - som tyvärr fortfarande är obotlig - och blir multi-refraktära patienter i sen fas med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ.

Behandling av multipelt myelom

Multipelt myelom behandlas primärt med fem olika läkemedelsgrupper (se nästa sida). På grund av den höga mutationsfrekvensen hos myelomceller har patienter egentligen flera aktiva cancersjukdomar (kloner) samtidigt, med olika proteinuttryck. På grund av denna heterogenitet hos sjukdomen i varje patient används s.k. bredspektrumläkemedel som hörnstenar i behandlingen. Nya riktade antikropps-läkemedel kommer nästan enbart användas i kombination med flera olika bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling. Immunonkologiska läkemedel har visat begränsade resultat för behandling av multipelt myelom.

* Källa: National Cancer Institute (seer.cancer.gov), Global Data 2015 (www.globaldata.com) och American Cancer Society (www.cancer.org).

Definitioner

Alkylerare

En typ av bredspektrum cytostatika.

Multipelt myelom

Ovanlig blodbaserad cancersjukdom.

Pivotal studie

Registreringsgrundande fas III-studie.

Refraktär

Resistens mot en behandling.

De mest använda behandlingsalternativen för multipelt myelom

MODALITET	LÄKEMEDEL	TOTAL MYELOM-FÖRSÄLJNING 2016	% AV PATIENT-BEHANDLINGARNA 2016
Bredspektrumläkemedel			
Alkylereare	Bendamustin, cyklofosamid och melfalan	} >10mrd USD	93,9%
IMiDer	Lenalidomid, pomalidomid och talidomid		
Proteasomhämmare	Bortezomib, karfilzomib och ixazomib		
Steroider	Dexametason och prednisolon		
Riktade terapier			
Anti-CD38	Daratumumab	} >0.7mrd USD	9,2%
Anti-SLAMF7	Elotuzumab		

Not: Endast läkemedel med större användning är med i analysen. Steroider är exkluderade från analysen '% av patientbehandlingarna'. Patienter som får bredspektrumläkemedel och riktade terapier samtidigt finns med i bägge kategorierna.

Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsicQ.

Patientsegment och multipelt myelom

I tabellen nedan visas de huvudsakliga patientsegmenten i multipelt myelom. Patientsegmenten är 'Nydiagnostiserade', 'Relapserande och relapserande-refraktära', 'Relapserande-refraktära i sen fas' och 'Quad- och penta-refraktära' patienter. En översikt av vilka kliniska resultat som kan förväntas i respektive patientsegment visas också i tabellen. Av tabellen framgår att behandlingsresultaten försämras mycket snabbt när en patient börjar uppvisa behandlingsresistens (refraktäritet). Detta är följaktligen patientpopulationen med det största medicinska behovet och också den patientpopulation som den kliniska utvecklingen av Ygalo® är inriktad mot. Som tidigare beskrivits är detta också det patientsegment med den största ökningen av antal patienter, till följd av nyliga förbättringar av tidiga linjers terapi. I tabellen, på nästa sida, visas vilka patientgrupper som de kliniska studierna HORIZON och OCEAN inriktar sig mot.

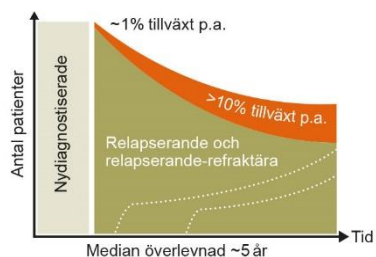
När kliniska studier i sjukdomen multipelt myelom utvärderas används ett antal standardiserade kliniska mått:

- Progressionsfri överlevnad (PFS) mäter perioden utan cancertillväxt hos patienten från påbörjad behandling (när cancer växer igen har patienten relapserat i sin sjukdom)
- Överlevnad (OS) mäter hur länge en patient lever från påbörjad behandling.
- 'Overall Response Rate' (ORR) mäter hur många patienter som blivit av med minst 50% av sin tumörmassa från påbörjad behandling.
- 'Clinical Benefit Rate' (CBR) mäter hur många patienter som blivit av med minst 25% av sin tumörmassa från påbörjad behandling. CBR används endast i studier av multipelt myelompatienter i sen fas eftersom även en mindre effekt ses som ett gott behandlingsresultat i patienter med så långt framskriden sjukdom.
- 'Duration of Response' (DOR) mäter perioden utan cancertillväxt i patienter som svarar på behandlingen (dvs, tiden utan cancertillväxt i patienter som blivit av med minst 50% av tumörmassan från påbörjad behandling mätt från den tidpunkt som patienten konstaterats svara på behandlingen).

Översikt av patientsegment och kliniska resultat

PATIENTSEGMENT	MEDIAN PFS	MEDIAN OS	ORR	MEDIAN DOR
Nydiagnostiserade	20-30 månader	5 år	70-100%	20-30 månader
Relapserande och relapserande-refraktära	15-30 månader	3 år	60-90%	15-30 månader
Relapserande-refraktära i sen fas	3-4 månader	1-1,5 år	20-30%	7-8 månader
Quad- och Penta-refraktära	2-3 månader	~ 9 månader	~ 20%	~ 5 månader

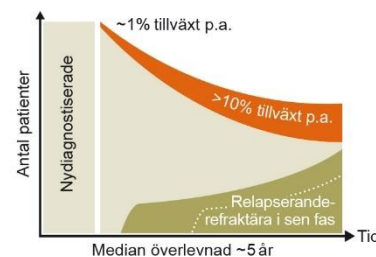
Källa: Publicerade kliniska resultat samt intern analys.



Relapserande och relapserande-refraktära

BEHANDLING	ORR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR
Karfilzomib + lenalidomid + dexametason	87%	26,3 månader	28,6 månader
Lenalidomid + dexametason	67%	17,6 månader	21,2 månader

Not: Representativa exempel på nyligen genomförda kliniska studier (trippel- samt dubbelkombinationsbehandling).
Källa: FDA.

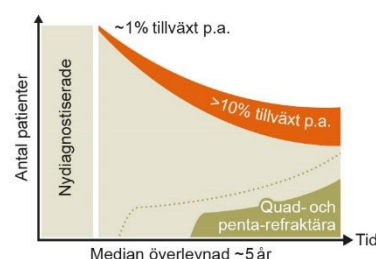


Relapserande-refraktära i sen fas



BEHANDLING	ORR	CBR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR	MEDIAN OS
Pomalidomid + dexametason	24%	ER	3,6 månader	7,0 månader	12,4 månader
Karfilzomib	23%	37%	3,7 månader	7,8 månader	15,6 månader
Daratumumab	29%	34%	3,7 månader	7,4 månader	17,5 månader
Ygalo® + dexametason	31%	49%	5,1 månader	8,8 månader	20,7 månader

Not: ER= Ej rapporterat. Ygalo® har ej marknadsgodkännande.
Källa: FDA.



Quad- och penta-refraktära



BEHANDLING	ORR	CBR	MEDIAN PFS	MEDIAN DOR	MEDIAN OS
Selinexor + dexametason	21%	32%	2,1 månader	5,0 månader	9,3 månader

Not: Selinexor har ej marknadsgodkännande.
Källa: Blood 2016 128:491;

Kliniska resultat i olika patientsegment inom multipelt myelom

I figuren ovan redovisas mer detaljerat de olika patientsegmenten med aktuella kliniska data i respektive patientsegment. Figurerna ger också en grov fingervisning om de olika patientsegmentens relativa storlek från tiden för diagnos.

Den första figuren visar de två största patientsegmenten: 'Nydiagnostiserade' patienter och 'Relapserande och relapserande-refraktära' patienter. Kliniska studier i 'Relapserande och relapserande-refraktära' patienter har för det mesta gjorts i patienter som i själva verket endast fått en behandlingsomgång som nydiagnostiserade patienter. Detta faktum avspeglas i de relativt goda kliniska resultat som ses till höger om figuren. Det finns en stor mängd kliniska studier i 'Relapserande och relapserande-refraktära' patienter men endast två representativa exempel på kliniska resultat redovisas här.

Den andra figuren visar de patienter som lever upp till den mer strikta definition som de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna, FDA respektive EMA använder vid godkännanden av läkemedel för patientsegmentet 'relapserande-refraktära i sen fas'¹. Av figuren framgår att de

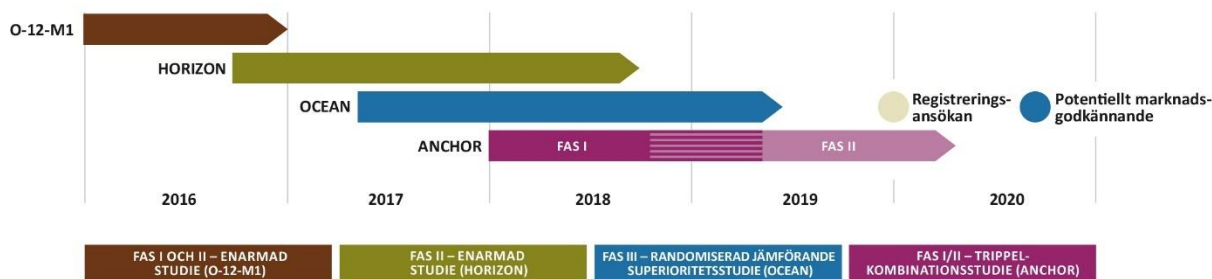
flesta patienter som överlever sjukdomen en längre tid blir 'relapserande-refraktära i sen fas' vid någon tidpunkt och att detta kan ske både tidigt eller sent i sjukdomsförloppet. Det finns en begränsad mängd studier i den här patientgruppen och till höger om figuren redovisas de studierna.

Som framgår av de redovisade kliniska resultaten försämras behandlingsresultaten kraftigt och snabbt i patientsegmentet 'relapserande-refraktära i sen fas' jämfört med tidigare patientsegment. Följaktligen har dessa patienter ett betydande behov av fler och förbättrade behandlingsalternativ. I vår kliniska studie OCEAN jämförs Ygalo® med dagens standardbehandling i den här patientpopulationen, pomalidomid.

Den sista figuren visar de patienter som genomgått behandling som 'relapserande-refraktära i sen fas' och därefter blivit refraktära även mot denna behandling. Dessa patienter kallas 'Quad- och penta-refraktära' patienter. Det är de patienterna som får behandling i vår kliniska studie HORIZON. Till höger om figuren redovisas data från den enda för oss kända kliniska studie som avslutats i denna patientpopulation. Vår studie HORIZON kommer jämföras och utvärderas med det resultatet.

1) 2+ tidigare behandlingar, tidigare exponering mot både IMIDer och proteasomhämmare, och sjukdomsprogression på behandling eller inom 60 dagar efter avslutad behandling.

Den kliniska utvecklingsplanen



Vi kommer att genomföra tre kliniska studier för att karaktärisera Ygalo® i multi-refraktära multipelt myelompatienter: OCEAN, HORIZON och ANCHOR. Nyligen genomförde vi en klinisk fas I och II studie i multipelt myelompatienter i 'relapserande-refraktära i sen fas' patienter, O-12-M1, där den kliniska studierapporten kommer att färdigställas under fjärde kvartalet 2017.

OCEAN

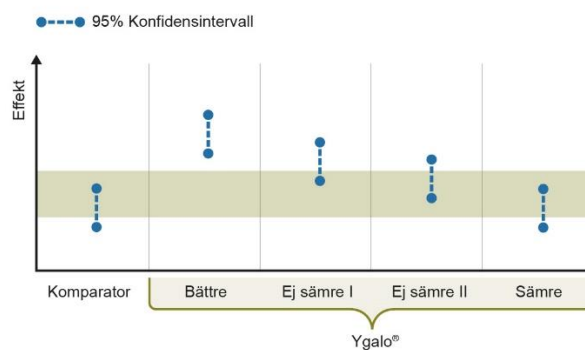
OCEAN är en klinisk fas III-studie där Ygalo® + dexametason jämförs direkt mot dagens standardbehandling för multipelt myelompatienter i segmentet 'relapserande-refraktära i sen fas': pomalidomid + dexametason. Studien är en pivotal multicenterstudie som genomförs i Europa, USA och Israel. Vi rapporterade den 14 juni 2017 att den första patienten fått behandling. Kliniska resultat förväntas finnas framme under sommaren 2019.

Det kliniska studieprotokollet i OCEAN har genomgått 'Special Protocol Assessment' hos FDA och har även diskuterats och förankrats i detalj med europeiska myndigheter.

Resultatet i OCEAN kommer analyseras genom att jämföra PFS för Ygalo® med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att Ygalo® är *bättre* än, *inte sämre* än eller *sämre* än pomalidomid. Som visas i figuren till höger kan scenariot *inte sämre* brytas ner i flera olika scenarier med starkare eller svagare data för att stödja marknadsföringen av Ygalo®. OCEAN har utformats för att visa ett *bättre* resultat för Ygalo® jämfört med pomalidomid baserat på historiska data för de bägge substanserna (se figur på sid 6 – 'Relapserande-refraktära i sen fas').

Ett *bättre* än resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett *ej sämre* än resultat förväntas resultera i godkännande i EU och en diskussion med FDA i USA kring helheten av data från alla kliniska studier i RRMM. I ett *ej sämre* än scenario blir data från HORIZON i pomalidomid-resistenta patienter avgörande för argumentationen att få godkännande även i USA.

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



HORIZON

HORIZON är en klinisk fas II-studie där Ygalo® + dexametason studeras i multipelt myelompatienter som är refraktära mot pomalidomid och/eller daratumumab (dvs 'Quad- och penta-refraktära' patienter). Studien genomförs på ett flertal sjukhus i Italien, Spanien och USA. Vi rapporterade den 19 januari 2017 att den första patienten fått behandling. Interimsdata kommer att presenteras på ASH i december 2017.

ANCHOR

ANCHOR är en klinisk kombinationsstudie i fas I/II där Ygalo® + dexametason används i kombination med bortezomib eller daratumumab. Den första patienten förväntas starta behandling i början av 2018 och sista patient ut från studien förväntas ske Q1 2020.

O-12-M1

O-12-M1 var en fas I och II-studie i multipelt myelompatienter i 'relapserande-refraktära i sen fas'. I O-12-M1 fastställdes dos och doseringsschema för Ygalo® + dexametason. Studien visade också

behandlingsresultat för denna behandling i patientsegmentet 'relapserande-refraktära i sen fas'.

Finala data från vår O-12-M1 studie kommer att presenteras på ASH i december 2017.

YTTERLIGARE MÖJLIGHETER

Vi kommer även att utvärdera möjligheten att behandla patienter med Ygalo® i samband med benmärgstransplantation av multipelt myelompatienter, för behandling av non-Hodgkins lymfom samt amyloidos.

EKONOMISK ÖVERSIKT

Intäkter

Nettoomsättningen var under tredje kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under perioden januari till september.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för tredje kvartalet uppgick till 51,6 (24,7) MSEK och till 180,9 (63,4) MSEK för perioden januari till september. Dessa utgörs till största del av forsknings- och utvecklingskostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under kvartalet ökade forskning- och utvecklingskostnaderna till 48,2 (20,3) MSEK och till 145,0 (54,5) MSEK för de första nio månaderna. Under tredje kvartalet fortskred de kliniska studierna OCEAN och HORIZON vilket i huvudsak förklarar ökningen av forskning- och utvecklingskostnaderna.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för tredje kvartalet uppgick till 2,3 (0,0) MSEK och till 9,1 (0,0) MSEK för perioden januari till september. Dessa kostnader hänförs till framtagandet av kommersialiseringsstrategi för Ygalo®.

Administrationskostnader

Under kvartal tre uppgick administrationskostnaderna till 1,0 (4,3) MSEK och till 26,8 (8,9) MSEK för de första nio månaderna.

Kostnader för incitamentsprogram

Kostnaden för bolagets incitamentsprogram ingår i rörelsens kostnader och påverkade periodens resultat positivt med 3,9 (-3,3) MSEK och för perioden januari till september till -22,9 (-4,0) MSEK.

De 3,9 MSEK för perioden utgörs av en upplösning av avsättningar för sociala avgifter om 4,8 MSEK och IFRS 2 klassificerade kostnader om -0,9 MSEK.

Kostnaderna för sociala avgifter kan komma att variera kvartalsvis till följd av förändring av underliggande börskurs för innevarande kvartal. Relaterade avsättningar redovisas som lång- och kortfristiga skulder.

Resultat

Periodens resultat för tredje kvartalet uppgick till -51,6 (-24,7) MSEK och till -180,9 (-63,4) MSEK för

perioden januari till september. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -1,30 (-1,06) SEK för det tredje kvartalet och -4,78 (-2,78) SEK perioden januari till september.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för kvartalet (-). Bolagets och koncernens redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast fastställd taxering (år 2015) uppgick till 180,3 MSEK. Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen bedömer sannolikt kommer att leda till skattemässiga överskott.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -86,2 (-27,2) MSEK för kvartalet och till -225,8 (-59,9) MSEK för första nio månaderna. Detta förklaras huvudsakligen av kostnader relaterade till ökad aktivitet i de kliniska programmen. Per 30 september 2017 var ca 80 MSEK redovisade som förutbetalda studiekostnader.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,2 (0,0) MSEK för tredje kvartalet och till -1,5 (0,0) MSEK för de första nio månaderna. Detta utgjordes av en investering i utrustning som kommer att användas i produktionen av Ygalo®. I balansräkningen redovisas detta som en materiell anläggningstillgång.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 (17,0) MSEK för kvartalet och till 636,8 (63,3) MSEK för perioden januari till september, då bolaget tillfördes 695,0 MSEK före emissionskostnader uppgående till 58,2 MSEK i samband med börsintroduktionen i februari 2017.

Kvartalets kassaflöde uppgick till -86,4 (-10,3) MSEK och till 409,5 (3,4) MSEK för de första nio månaderna.

Per den 30 september 2017 uppgick likvida medel till 443,0 (5,6) MSEK och eget kapital till 477,0 (-2,7) MSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, grundare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Oncopeptides har för närvarande fem aktiva program som omfattar företagens ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 inrättades två optionsprogram "Founder Option Program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019" samt under år 2016 inrättades ett program "Personaloptionsprogram 2016/2023". För mer information kring dessa program se not 4.18 i den svenska årsredovisningen 2016 på sidorna

27-28 eller på sidorna 77-78 i bolagets prospekt daterat den 7 februari 2017.

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2017 infördes två incitament program; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". För mer information kring dessa program se tidigare delårsrapport. Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 september 2017 motsvarande sammanlagt 2 495 200 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 5,90 procent. Fullt utnyttjande av utgivna teckningsoptioner motsvarande sammanlagt 4 459 888 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 10,0 procent.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	
- <i>Personaloptionsprogram 2012/2019</i>	1 354 500
- <i>Founder option program</i>	102 600
- <i>Personaloptionsprogram 2016/2023</i>	276 300
- <i>Co-worker LTIP 2017</i>	727 000
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 460 400
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2017	34 800
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 495 200
Totalt antal aktier som icke-tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	891 939

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Medarbetare

Per den 30 september 2017 uppgick antalet medarbetare till 25 (21) stycken.

I samband med bolagets börsintroduktion omvandlades alla befintliga preferensaktier, 18 766 800, till stamaktier.

Moderbolaget

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

Per den 30 september 2017 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 39 806 021.

Övrigt

Oncopeptides redovisar från och med 1 januari 2017 rörelsekostnaderna funktionsindelad. De historiska jämförelseuppgifterna har därmed omklassificerats utifrån funktion.

Valberedning

Under oktober utsågs bolagets valberedning inför 2018.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Den 1 november publicerade vi data från två vetenskapliga abstrakts som godkänts för publicering vid ASH i december 9–12 i Atlanta, USA.

Oncopeptides aktie

Oncopeptides noterades på Nasdaq OMX Stockholms Mid Cap-lista den 22 februari 2017. Totalt emitterades 15 108 340 nya aktier. I samband med börsnoteringen konverterades även bolagets bryggglån till 2 655 781 nya aktier.

Granskning

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

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 15 november 2017

Oncopeptides AB
Styrelsen

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides AB
E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.se
Telefon: +46 (0)8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides AB
E-post: rein.piir@oncopeptides.se
Telefon: +46 (0)70 853 72 92

Denna information är sådan som Oncopeptides AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående personers försorg, för offentliggörande den 15 november 2017, 08.00.

Revisorns granskningsrapport

Oncopeptides AB org nr 556596-6438

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Oncopeptides AB (publ) per 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation 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 ISA 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 medveten 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 för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 15 november 2017

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

FINANSIELL INFORMATION

Koncernens resultaträkning i sammandrag
Koncernens resultaträkning i sammandrag (TSEK)

	2017	2016	2017	2016	2016
	Jul - Sep	Jul - Sep	Jan - Sep	Jan - Sep	Jan - Dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 225	-20 318	-145 010	-54 521	-89 725
Marknad- och försäljningskostnader	-2 322	-	-9 127	-	-630
Administrationskostnader	-1 026	-4 349	-26 779	-8 873	-24 128
Summa rörelsens kostnader	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Rörelseresultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Finansnetto	0	0	0	0	36
Resultat före skatt	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-1,30	-1,06	-4,78	-2,78	-4,88

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag (TSEK)

	2017	2016	2017	2016	2016
	Jul - Sep	Jul - Sep	Jan - Sep	Jan - Sep	Jan - Dec
Periodens resultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	-5 710	-	-6 758	-	-
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-5 710	-	-6 758	-	-
Periodens totalresultat¹⁾	-57 283	-24 667	-187 674	-63 394	-114 446

¹⁾ Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare

Koncernens balansräkning i sammandrag

Koncernens balansräkning i sammandrag (TSEK)

	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	2 406	32	1 100
Finansiella anläggningstillgångar	263	263	263
Summa anläggningstillgångar	2 669	295	1 363
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	1 794	1 216	2 963
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	80 168	9 336	11 056
Likvida medel	442 964	5 647	40 251
Summa omsättningstillgångar	524 926	16 199	54 270
Summa Tillgångar	527 595	16 494	55 633
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 423	2 046	2 449
Övrigt tillskjutet kapital	955 099	239 061	318 738
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-482 524	-243 799	-294 850
Summa eget kapital¹⁾	476 997	-2 692	26 337
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	750	-	-
Summa långfristiga skulder	750	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 857	13 385	8 731
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	30 800	3 963	10 200
Övriga kortfristiga skulder	452	1 087	715
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 738	751	9 651
Summa kortfristiga skulder	49 848	19 186	29 296
Summa skulder	50 597	19 186	29 296
Summa eget kapital och skulder	527 595	16 494	55 633

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

Koncernens förändring i eget kapital

Koncernens förändring i eget kapital (TSEK)

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2016	2 046	175 759	-180 405	-2 600
Summa totalresultat för perioden			-63 394	-63 394
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>				
Upptagande av lån med tvingande konvertering		63 302		63 302
Utgående balans per 30 september 2016	2 046	239 061	-243 799	-2 692
Ingående balans per 1 januari 2016	2 046	175 759	-180 405	-2 600
Summa totalresultat för perioden			-114 446	-114 446
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>				
Upptagande av lån med tvingande konvertering		143 302		143 302
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		81		81
Konvertering av lån	403	-403		0
Utgående balans per 31 december 2016	2 449	318 738	-294 850	26 337
Ingående balans per 1 januari 2017	2 449	318 738	-294 850	26 337
Summa totalresultat för perioden			-187 674	-187 674
Nyemission	1 679	693 305		694 984
Kostnader hänförliga till nyemission		-58 223		-58 223
Konvertering av lån	295	-295		0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		1 574		1 574
Utgående balans per 30 september 2017	4 423	955 099	-482 524	476 997

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag (TSEK)

	2017 Jul - Sep	2016 Jul - Sep	2017 Jan - Sep	2016 Jan - Sep	2016 Jan - Dec
Rörelseresultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet ¹⁾	-3 816	3 345	23 090	3 974	10 304
Erhållen ränta	0	0	0	0	1
Betald ränta	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-55 390	-21 322	-157 826	-59 420	-104 177
Förändringar av rörelsekapital	-30 769	-5 921	-67 992	-492	-85
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-86 158	-27 243	-225 818	-59 912	-104 262
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-237	-36	-1 472	-36	-1 117
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	17 007	636 761	63 302	143 302
Periodens kassaflöde	-86 395	-10 272	409 471	3 354	37 923
Likvida medel vid periodens början	535 069	15 919	40 251	2 293	2 293
Förändring i likvida medel	-86 395	-10 272	409 471	3 354	37 923
Kursdifferens likvida medel	-5 710	0	-6 758	0	35
Likvida medel vid periodens slut	442 964	5 647	442 964	5 647	40 251

¹⁾ Avser huvudsakligen kostnader för incitamentsprogram inklusive sociala avgifter

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag (TSEK)

	2017 Jul - Sep	2016 Jul - Sep	2017 Jan - Sep	2016 Jan - Sep	2016 Jan - Dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-48 225	-20 318	-145 010	-54 521	-89 725
Marknad- och försäljningskostnader	-2 322	-	-9 127	-	-630
Administrationskostnader	-1 026	-4 349	-26 779	-8 873	-24 128
Summa rörelsens kostnader	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Rörelseresultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Finansnetto	0	0	0	0	36
Resultat före skatt	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag (TSEK)

	2017 Jul-Sep	2016 Jul-Sep	2017 Jan - Sep	2016 Jan - Sep	2016 Jan - Dec
Periodens resultat	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 446
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	-5 710	-	-6 758	-	-
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-5 710	-	-6 758	-	-
Periodens totalresultat	-57 283	-24 667	-187 674	-63 394	-114 446

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

Moderbolagets balansräkning i sammandrag (TSEK)

	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	2 406	32	1 100
Finansiella anläggningstillgångar	313	313	313
Summa anläggningstillgångar	2 719	345	1 413
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	1 794	1 216	2 963
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	80 168	9 336	11 056
Likvida medel	442 914	5 597	40 201
Summa omsättningstillgångar	524 876	16 149	54 220
Summa Tillgångar	527 595	16 494	55 633
Eget kapital och skulder			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 423	2 046	2 449
Reservfond	10 209	10 209	10 209
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	912 125	196 087	275 764
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-449 759	-211 034	-262 085
Summa eget kapital	476 997	-2 692	26 337
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	750	-	-
Summa långfristiga skulder	750	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 857	13 385	8 731
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	30 800	3 963	10 200
Övriga kortfristiga skulder	452	1 087	715
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 738	751	9 651
Summa kortfristiga skulder	49 848	19 186	29 296
Summa skulder	50 597	19 186	29 296
Summa eget kapital och skulder	527 595	16 494	55 633

NYCKELTAL

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive ett nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, %. Bolaget bedömer att detta nyckeltal är ett viktigt komplement, eftersom det möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Detta finansiella nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS. Dessutom bör nyckeltalet, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

Nyckeltal, aktiedata

	2017	2016	2017	2016	2016
	Jul - Sep	Jul - Sep	Jan - Sep	Jan - Sep	Jan - Dec
Antal registrerade aktier vid periodens början	39 806 021	20 460	22 041 900	20 460	20 460
Antal registrerade aktier vid periodens slut	39 806 021	20 460	39 806 021	20 460	22 041 900
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 495 200	1 866 600	2 495 200	1 866 600	1 733 400
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	4 423	2 046	4 423	2 046	2 449
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	476 997	-2 692	476 997	-2 692	26 337
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-1,30	-1,06	-4,78	-2,78	-4,88
Rörelseresultat, TSEK	-51 573	-24 667	-180 916	-63 394	-114 482
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-48 225	-20 318	-145 010	-54 521	-89 725
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % ²⁾	94%	82%	80%	86%	78%

- 1) Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående aktier under perioden. Då det funnits preferensaktier under del av tidigare perioder föreligger justeringar för beräkningen av resultat per aktie. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammet eftersom resultatet för perioderna har varit negativt.
- 2) Definieras genom att dividera summan av bolagets forsknings- och utvecklingskostnader med totala rörelsekostnader. Nyckeltalet är användbart för läsarna av den finansiella rapporten för att på ett snabbt sätt bilda sig en uppfattning om hur stor del av bolagets kostnads massa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

NOTER

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Oncopeptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 samt dotterföretag Oncopeptides Incentive AB, organisationsnummer 556931-5491. All koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget.

Moderbolaget är ett publikt aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm.

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2017 har godkänts för publicering den 15 november 2017 enligt styrelsebeslut den 14 november 2017.

Not 2 Redovisningsprinciper

Oncopeptides tillämpar International Financial Reporting standards (IFRS) så som de antagits av den Europeiska Unionen. Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper återfinns på sidorna 13-18 i den svenska årsredovisningen 2016 eller på sidorna 104-107 i bolagets prospekt daterat den 7 februari 2017. Koncernens delårsrapport upprättas i enlighet med IAS 34. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2. Ingen av nya eller ändrade standarder och tolkningar som införts 1 januari 2017 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Från och med 1 januari 2017 redovisar Oncopeptides rörelsekostnaderna funktionsindelad. De historiska jämförelseuppgifterna har därmed omklassificerats utifrån funktion.

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

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld

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

Finansiell riskhantering

Oncopeptides finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutarisken då utvecklingskostnader för Ygalo® 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 för perioden fram till mitten av 2019 som ett sätt att hantera valutaexponering.

För mer information kring koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering se not 3 i den svenska årsredovisningen 2016 på sidorna 17-18 eller på sidan 107 i bolagets prospekt daterat den 7 februari 2017.

Not 4 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Oncopeptides resultat.

Not 5 Transaktioner med närstående

Under tredje kvartalet har inga transaktioner med närstående skett (0,3 MSEK).