



oncopeptides

DELÅRSRAPPORT JULI - SEPTEMBER 2018

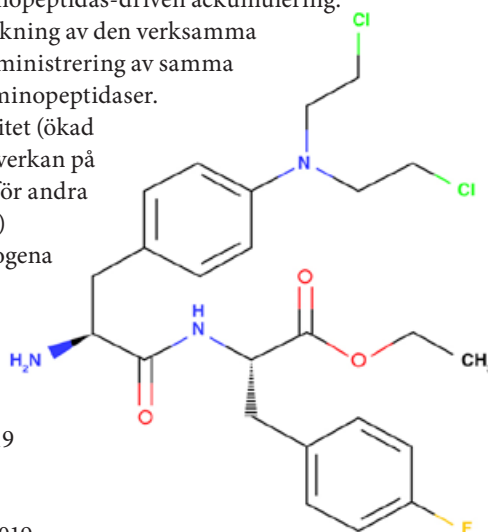
”Framsteg på bred front”

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel för behandling av cancer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten Ygalo[®], en alkylerande peptid, tillhörande en ny läkemedelsklass (Peptidase Enhanced Compounds - PEnCs). Ygalo[®] är avsedd för en effektiv behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom. Målet med det kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo[®] är att visa bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo[®] kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedel för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Om Ygalo®

Ygalo®, en alkylerande peptid som tillhör en ny klass av peptidaspotentierade läkemedel (PEnCs), inriktar sig på myelomceller med en unik verkningsmekanism. Aminopeptidaser är enzymer som finns i alla celler, men som är överuttryckta i flera cancerformer inklusive multipelt myelom (MM). Ygalo® har en selektiv effekt på myelomceller genom aminopeptidas-driven ackumulering. In vitro-experiment visar en 50-faldig anrikning av den verksamma substansen i myelomceller jämfört med administrering av samma mängd av alkylerare som inte anrikas av aminopeptidaser.

Anrikningen resulterar i selektiv cytotoxicitet (ökad effekt på tumörceller och mindre toxisk påverkan på andra celler) och att resistensmekanismer för andra myelombehandlingar (inklusive alkylerare) övervinns. Ygalo® har även starka antiangiogena egenskaper.



Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2018	22 februari 2019
Q1 rapport 2019	21 maj 2019
Q2 rapport 2019	12 juli 2019
Q3 rapport 2019	19 november 2019

För ytterligare information

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

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

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 oktober klockan 08.00 CET.

Delårsrapport juli-sep 2018

Sammanfattning Q3

Finansiell översikt 1 juli – 30 september 2018

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Periodens resultat uppgick till -103,0 (-51,6) MSEK
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,34 (-1,30) SEK
- Likvida medel per den 30 september uppgick till 488,9 (443,0) MSEK

Väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2018

- I september påbörjade första patienten sin behandling i Oncopeptides fas II-studie BRIDGE med Ygalo® i RRMM patienter med nedsatt njurfunktion
- Anders Martin-Löf utsedd till ny Chief Financial Officer och påbörjar sin tjänst i november
- Oncopeptides första kapitalmarknadsdag kommer att hållas i New York den 14 december

Koncernens siffror i sammandrag

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan-sep	2017 jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Resultat före skatt	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Resultat efter skatt	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Resultat per aktie före och efter utspädning	-2,34	-1,30	-7,24	-4,78	-6,44
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-93 506	-86 158	-224 872	-225 818	-271 497
Likvida medel vid periodens slut	488 869	442 964	488 869	442 964	404 050
Forsknings och utvecklingskostnader / rörelsekostnader, %	75%	94%	75%	80%	80%

Framsteg på bred front

Det gångna kvartalet har präglats av ökad aktivitetsnivå med för närvarande fyra pågående kliniska studier som utvärderar Ygalo®. Parallellt fortsätter vi att utveckla Oncopeptides organisation för att förbereda oss för en framgångsrik lansering av Ygalo® efter ett möjligt marknadsgodkännande, vilket kommer att baseras på vår registreringsgrundande studie OCEAN.

Det är också glädjande att se hur strategiskt rätt OCEAN ligger i tiden. Under 2015 och 2017 infördes nya behandlingsriktlinjer. Konsekvenserna av dessa nya behandlingsriktlinjer är att patienterna ofta blir lenalidomidresistenta redan efter första linjens behandling. Behovet för läkemedel med nya verkningsmekanismer såsom Ygalo® ökar således för patienter redan vid andra linjens behandling.

Ygalos marknadspotential ökar

Bredspektrumläkemedel är basen i behandlingen av myelom. Dagens två mest förskrivna läkemedel är lenalidomid (en s.k. IMiD) och bortezomib (en s.k. PI). Fem av de sex vanligaste läkemedlen som förskrivs för att behandla myelom är bredspektrumläkemedel och tillhör klasserna IMiDer och PIs. Där ingår pomalidomid som är en systemmolekyl till lenalidomid. Därutöver finns nya riktade antikroppsläkemedel som primärt används i kombination med olika bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling.

Patienter som behandlas i enlighet med de nya behandlingsriktlinjerna blir ofta resi-

stenta mot IMiDer efter första linjens behandling och majoriteten har även behandlats med en PI. Detta innebär att patienterna är i stort behov av behandlingsalternativ med läkemedel som har andra verkningsmekanismer än IMiDer och PIs redan vid andra linjens behandling. Ygalo® strävar mot att bli ett sådant alternativ.

Vår registreringsgrundande studie OCEAN har utformats för att jämföra effekten av Ygalo® med pomalidomid efter att patienter blivit resistenta mot lenalidomid. Dessa systemmolekyler har stora likheter och har därmed en snarlik resistensprofil. Som en konsekvens av de nya behandlingsriktlinjerna så används pomalidomid allt mer redan vid andra linjens behandling vilket utgör en stor del av pomalidomids försäljningsökning. Eftersom OCEAN är en direktjämförelse mellan Ygalo® och pomalidomid adresserar studien även denna positiva marknadsförändring. En komplikation är dock att pomalidomidanvändning i andra linjens behandling är ”off-label” (dvs inte i enlighet med pomalidomids marknadsgodkännande) och således inte kan vara en del av OCEAN då kliniska studier skall generellt genomföras i enlighet med de marknadsgodkännanden som föreligger.

Följden av detta har medfört en utmaning i patientrekryteringen i OCEAN vilket vi hanterar med två åtgärder. Vi har öppnat upp ett flertal nya kliniska center i OCEAN och tillsammans med myndigheter undersöker vi även möjligheten att tillåta andra linjens patienter i OCEAN. Sammantaget är omvärldsförändringen positiv givet den kraftigt ökande mängden patienter som blir

lenalidomidresistenta redan efter första linjens behandling.

Våra kliniska studier

Vi har avrapporterat vår fas II-studie O-12-M1 som visar att Ygalo® har en hög aktivitet i relapserade och refraktära multipelt myelompatienter (RRMM) i sen fas med en bra säkerhetsprofil. Idag har vi fyra pågående kliniska studier med Ygalo® för att fortsätta kartlägga dess profil och effekt i olika grupper av myelompatienter. Det är viktigt att kartlägga Ygalos effekt och biverkansprofil i olika stadier av sjukdomen för att kunna vägleda behandlande läkare med avseende på Ygalos kliniska nytta. Dessa studier kommer att dels ge oss underlag för den regulatoriska processen att under våren 2020 ansöka för ett potentiellt marknadsgodkännande för Ygalo®, dels ge oss en ökad förståelse för den framtida kliniska utvecklingen av Ygalo® (efter lansering).

BRIDGE är den fjärde pågående kliniska studien vi driver just nu. Denna fas II-studie i patienter med nedsatt njurfunktion startade i september 2018. Det är en viktig positioneringsstudie då Ygalos behandlingsprofil, enligt vår bedömning, inte påverkas av patientens njurfunktion, vilket dock flera andra myelomläkemedel gör (t.ex. pomalidomid) och därmed begränsar deras användning och effekt.

Amerikanska hematologimötet (ASH) nästa viktiga milstolpe för våra kliniska data

Vi kommer att presentera nya data vid det amerikanska hematologimötet (ASH) i december 2018. Vi kommer att presentera en

första interimsanalys från den pågående ANCHOR-studien. Vidare kommer uppdaterade interimdata från den pågående HORIZON-studien att presenteras.

Den 1 november kommer den s.k. abstractboken att släppas. Innehållet i de abstracts som publiceras 1 november skickades in några veckor efter det europeiska hematologimötet (EHA) vilken hölls i juni och innehåller således inte mycket nyheter. På ASH mötet kommer de patientdata som presenteras att vara från novembers början.

Kapitalmarknadsdag i New York för att öka kunskapen på amerikansk mark

Vi annonserade nyligen att vi kommer att genomföra vår första kapitalmarknadsdag. Vi har förlagt denna till New York den 14 december. Det kommer självfallet vara möjligt att delta via en webbsändning. Huvudfokus kommer att ligga på strategi, marknad och kliniska data.

Stockholm 26 oktober 2018

Jakob Lindberg
VD, Oncopeptides



Marknaden för behandling av multipelt myelom

Marknaden förväntas fortsätta växa kraftigt till ett förväntat marknadsvärde om cirka **27 miljarder** USD år 2022. Under 2017 såldes läkemedel för närmare **14 miljarder** USD.

Bredspektrumläkemedel dominerar behandlingslandskapet

Trots att flera nya läkemedel lanserats dominerar marknaden fortsatt helt av bredspektrumläkemedel (alkylerare, IMiDer och proteasomhämmare, PIs) och förväntas fortsatt göra så. Skälet är att sjukdomen är mycket heterogen där moderna antikroppsläkemedel inte behandlar hela sjukdomen pga avsaknaden av bra målproteiner som vanligtvis finns på alla tumörcellerna. Tillväxten för användandet av antikroppsläkemedel sker således primärt i kombination med bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla tumörceller behandlas. Detta visas i grafen till höger.

Det nuvarande kliniska utvecklingsprogrammet med Ygalo® adresserar alla relevanta segment av RRMM-marknaden

Behandlingslandskapet och marknadssegmenten för multipelt myelom i USA och Europa – och hur Ygalo® och vårt utvecklingsprogram adresserar de olika segmenten

– sammanfattas på nästa sida. I mitten av figuren visas patientflödet från diagnos till de senare delarna av sjukdomsförloppet. Upp till bryts marknadsstorleken ner mellan nydiagnostiserade patienter och relapse- och relapse- och relapse-refraktära (RRMM) patienter (och mellan USA och resten av världen). Det är RRMM-marknaden som Ygalos kliniska utvecklingsprogram adresserar. RRMM-marknaden i sin helhet uppgick till 8,2 miljarder USD 2017 där försäljningen av pomalidomid motsvarade 1,6 miljarder USD.

Ned till i figuren på nästa sida visas att huvuddelen av RRMM-marknaden består av behandling av patienter med ett läkemedel åt gången (med eller utan steroider).

Ygalos kliniska utvecklingsprogram adresserar alla relevanta segment av RRMM-marknaden. Det sker genom att vi genomför en direktjämförelse med pomalidomid som ensamt läkemedel i vår fas III-studie OCEAN i patienter som förbehandlats med IMiDer och proteasomhämmare (vilket är nästan alla patienter). Som tidigare nämnts behandlas majoriteten av

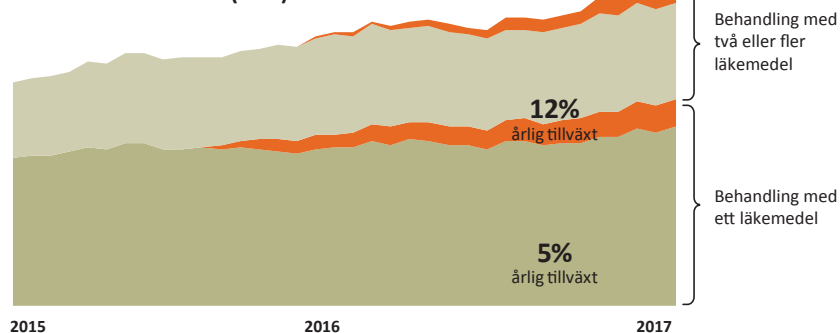


Källa: EvaluatePharma och Årsredovisningar

RRMM-patienterna med endast ett läkemedel åt gången. Därutöver kommer vi i vår studie ANCHOR att visa hur Ygalo® kan kombineras med andra myelomläkemedel (daratumumab och bortezomib) för den minoritet av patienter som får mer än ett läkemedel utöver steroid.

ANCHOR studien kan komma att öppna upp för behandling i 2:a linjens patienter (tidigare RRMM-patienter) eftersom IMiDer och proteasomhämmare redan används tillsammans vid diagnos för majoriteten av patienter idag.

Fördelningen av patienter som får ett eller flera läkemedel (USA)



■ Patientandel som behandlas med daratumumab

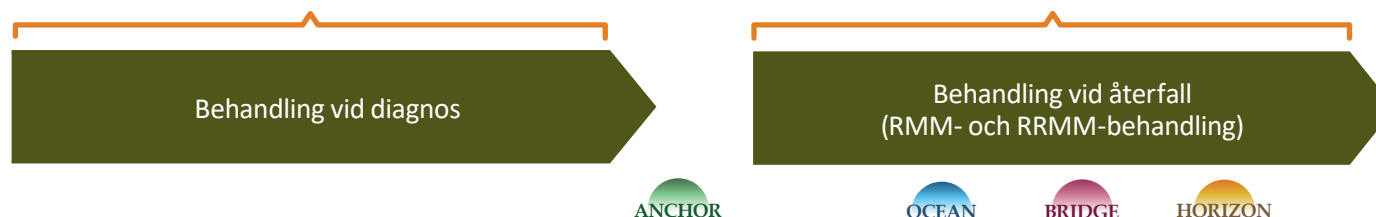
Källa: IntrinsiQ

Marknadsstorlek 2017

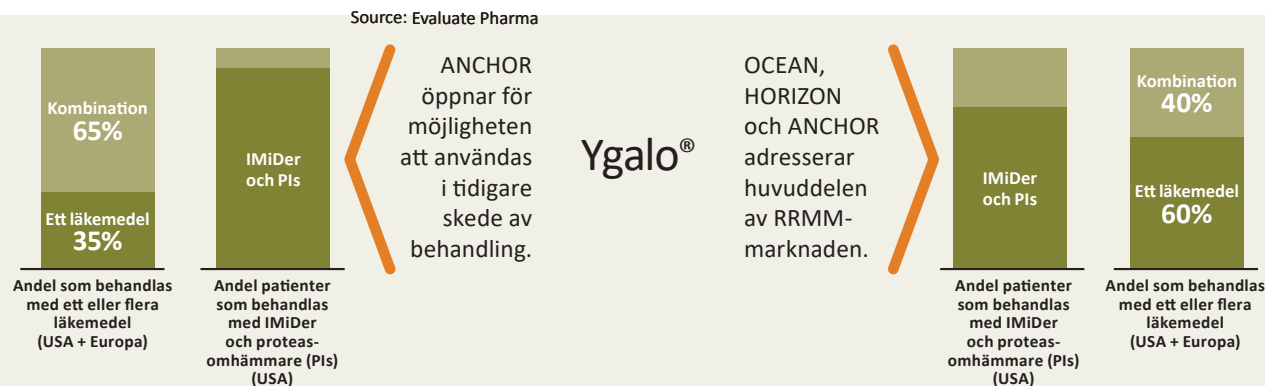


Källa: EvaluatePharma

Behandlingsfas



Läkemedels- användningsdata 2017



EXPLORATIV

- Prövar Ygalo® i kombination med andra myelomläkemedel i patienter som behandlats med IMiDer och PIs.
- Startade Q2 2018.
- Data 2019/2020.



REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Direktjämförelse med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och PIs, och utvecklat resistens.
- Startade Q2 2017.
- Top line-data Q3 2019.



STÖDJANDE

- RRMM-patienter utan kvarvarande behandlingsalternativ.
- Startade Q1 2017.
- Data 2018 och uppföljningsdata 2019/2020.



STÖDJANDE

- I RRMM-patienter med nedsatt njurfunktion.
- Startade Q3 2018.
- Data Q4 2019.

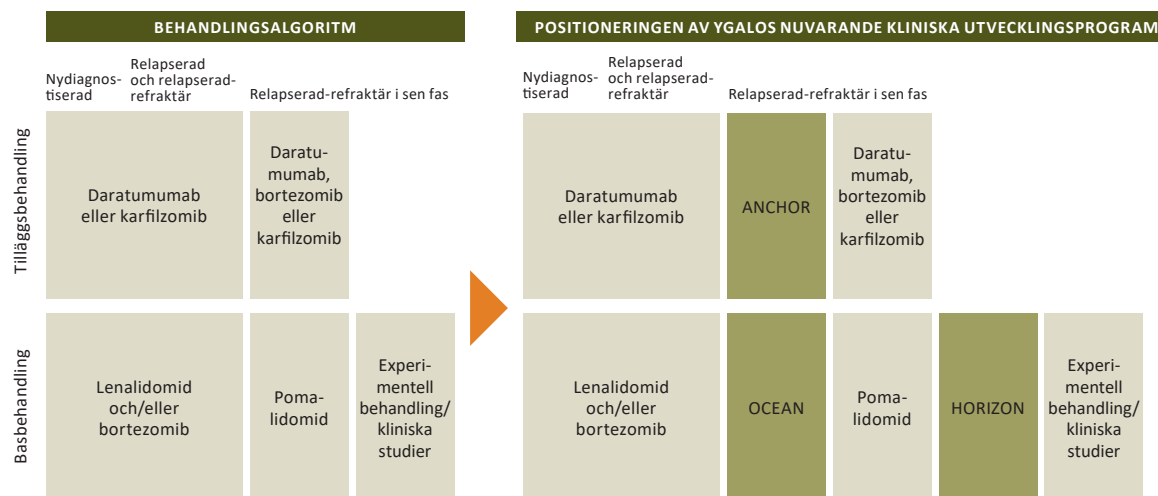
Sammanfattning – våra kliniska studier

Fas III-studien OCEAN och fas II-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett potentiellt marknadsföringstillstånd för Ygalo® i USA och EU för behandling av RRMM i sen fas..

Utöver att visa Ygalos effekt i förhållande till standardbehandling (pomalidomid) av RRMM i sen fas, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet Ygalo® har i patienter med RRMM i sen fas med få eller inga kvarstående etablerade behandlingsalternativ, dvs HORIZON-studien.

Utvecklingsprogrammet kommer genom utförandet av fas I/II-studien ANCHOR visa hur Ygalo® kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är en viktig del för att dels skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare om hur Ygalo® kan användas i RRMM-patienter i sen fas, dels för att öppna upp för Ygalo® som ett behandlingsalternativ redan i andra linjens patienter (dvs relapserande patienter). I september 2018 startade en fjärde studie - BRIDGE, vilket är en positioneringsstudie. I denna kommer Ygalo® att studeras i patienter med nedsatt njurfunktion.

Det nuvarande kliniska utvecklingsprogrammet kartlägger hur Ygalo® kan hjälpa myelompatienter i sen fas av sin sjukdom



Not: Figuren representerar behandlingsalgoritm för majoriteten av patienterna i USA.



- Fas III-studie som pågår i 450 patienter.
- Inkluderar RRMM-patienter i sen fas som är refraktära mot lenalidomid.
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid. För godkännande i Europa behövs endast visas att Ygalo® är lika bra.
- OCEAN-resultat väntas Q3 2019.



- Fas II-studie som pågår i upp till 80 patienter.
- Inkluderar patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ.
- Stödjer OCEAN för marknads-godkännande.
- Potential för villkorligt godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra.
- Resultat förväntas under 2018 med uppföljningsdata 2019/2020.



- Fas I/II-studie som pågår i upp till 64 patienter.
- Visar hur Ygalo® ges som kombinationsbehandling med daratumumab och bortezomib.
- Visar även vägen hur Ygalo® kan användas i tidigare linjers terapi.
- Kommer att avsevärt öka Ygalos marknadsmöjligheter som kombinationsbehandling.
- Resultat väntas 2019/2020 från fas I respektive fas II.



- Fas II-studie som inkluderar upp till 25 patienter.
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion.
- Positioneringsstudie för att visa Ygalos behandlingsprofil i denna patientgrupp.
- Resultaten väntas Q4 2019.

Oncopeptides kliniska utvecklingsprogram

Vi kommer att genomföra fyra kliniska studier för att karaktärisera Ygalo® i multipelrefraktära multipelt myelompatienter: OCEAN, HORIZON, ANCHOR och BRIDGE.

Nyligen avslutades vår kliniska fas I och II studie i multipelt myelompatienter om är relapserande-refraktära i sen fas, O-12-M1. De finala resultaten presenterades vid det årliga amerikanska hematologimötet (ASH) i december 2017.

OCEAN

OCEAN är en klinisk fas III-studie där Ygalo® + dexametason (steroid) 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. Studien startade sommaren 2017 och de kliniska resultaten förväntas finnas framme under tredje kvartalet 2019.

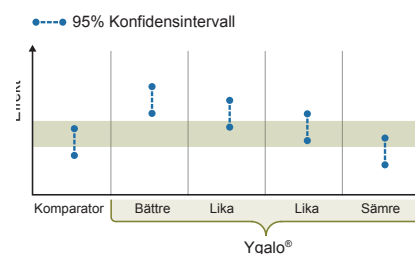
Det kliniska studieprotokollet i OCEAN har genomgått *Special Protocol Assessment* hos FDA och har även diskuterats och förankrats i detalj med europeiska myndigheter.

Resultatet i OCEAN kommer analyseras genom att jämföra PFS (progressionsfri överlevnad) för Ygalo® med PFS för pomalidomid. Jämförelsen kan förenklat resultera i tre olika scenarier: att Ygalo® är *bättre än, lika bra* eller *sämrre än* pomalidomid.

Som visas i figuren nedan kan scenariot *lika bra* 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.

Ett *bättre än* resultat förväntas resultera i läkemedelsgodkännande både i USA och EU. Ett *lika bra* resultat förväntas resultera i godkännande i EU och en diskussion med FDA i

Scenarier för kliniskt resultat i OCEAN



USA kring helheten av data från alla kliniska studier i RRMM. I ett *lika bra* scenario blir data från HORIZON i pomalidomid-resistenta patienter och i patienter med nedsatt njurfunktion (BRIDGE) avgörande för argumentationen för att få godkännande även i USA.

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 har presenterat interimdata vid två tillfällen det senaste halvåret. Dels på ASH i december 2017 samt i juni 2018 vid EHA i Stockholm. Vi kommer att presentera ytterligare interimdata vid det kommande ASH-mötet i december 2018.

ANCHOR

ANCHOR är en klinisk kombinationsstudie i fas I/II där Ygalo® + dexametason används i kombination med bortezomib eller daratumumab. Den första patienten startade sin

behandling i april 2018 och sista patient ut från studien förväntas ske Q1 2020.

Vid ASH-mötet i december 2018 kommer vi att presentera interimresultatet från den pågående studien.

BRIDGE

BRIDGE är en fas II-studie, vilken främst ska studera farmakokinetik (läkemedlets omsättning i kroppen) men även effekt och säkerhet vid behandling av Ygalo + dexametason i patienter med nedsatt njurfunktion.

25 patienter med relapserande – refraktär multipelt myelom och samtidig nedsatt njurfunktion planeras att inkluderas. Den första patienten påbörjade sin behandling i september 2018 och den sista förväntas avsluta sin behandling under Q3 2019.

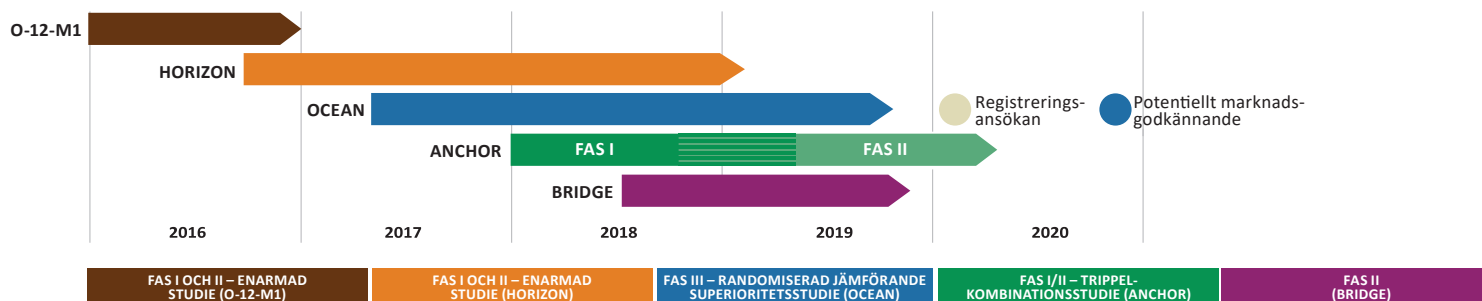
O-12-M1

Finala data från O-12-M1 studien presenterades på ASH i december 2017.

O-12-M1 är en avslutad 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.

Ytterligare möjligheter

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



Ekonomisk översikt och övriga upplysningar

Intäkter

Nettoomsättningen var under tredje kvartalet 0,0 (0,0) MSEK och 0,0 (0,0) MSEK under de första nio månaderna.

Rörelsens kostnader

Rörelsens kostnader för tredje kvartalet uppgick till 103,0 (51,6) MSEK och till 308,1 (180,9) MSEK för de första nio månaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under tredje kvartalet ökade forskning- och utvecklingskostnaderna till 77,3 (48,2) MSEK och till 231,9 (145,0) MSEK för de första nio månaderna. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i den pågående registreringsgrundande kliniska studien OCEAN och i de nystartade kliniska studierna ANCHOR och BRIDGE.

Kostnader kopplade till de aktierelaterade incitamentsprogrammen belastar FoU-kostnaderna med -3,2 (-1,3) MSEK för tredje kvartalet och 16,1 (7,6) MSEK för de första nio månaderna.

Marknads- och försäljningskostnader

Marknads- och försäljningskostnaderna för tredje kvartalet uppgick till 13,4 (2,3) MSEK och till 35,1 (9,1) MSEK för de första nio månaderna. Det främsta skälet till kostnadsökningen är den fortsatta expansionen av medical relation- och marknadsfunktionerna och därtill hörande aktiviteter.

Kostnader kopplade till de aktierelaterade incitamentsprogrammen belastar mark-

nads- och försäljningskostnaderna med 1,8 (-0,4) MSEK för tredje kvartalet och 8,3 (3,6) MSEK för de första nio månaderna.

Administrationskostnader

Under tredje kvartalet uppgick administrationskostnaderna till 10,2 (1,0) MSEK och till 50,8 (26,8) MSEK för de första nio månaderna. Förändringen som inte är hänförlig incitamentsprogrammen är kopplat till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå med en växande organisation. Kostnader kopplade till de aktierelaterade incitamentsprogrammen belastar administrationskostnaderna med 3,9 (-2,2) MSEK för tredje kvartalet och 28,3 (11,7) MSEK för de första nio månaderna.

Kostnader för incitamentsprogram

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

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen i tredje kvartalet uppgick till 2,5 (-3,9) MSEK och för de första nio månaderna till 52,8 (22,9) MSEK. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har teckningsoptioner som är avsatta som en hedge för de sociala avgifterna som uppstår i samband med att personaloptionerna utnyttjas.

Av de 52,8 (22,9) MSEK för de första nio månaderna utgör 46,7 (21,4) MSEK avsätt-

ningar för sociala avgifter och 6,0 (1,6) MSEK IFRS 2-klassificerade lönekostnader.

Resultat

Periodens resultat för tredje kvartalet uppgick till -103,0 (-51,6) MSEK och till -308,1 (-180,9) MSEK för de första nio månaderna. Detta motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -2,34 (-1,30) SEK för tredje kvartalet och -7,24 (-4,78) SEK för de första nio månaderna.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för kvartalet (-). Bolagets och koncernens redovisade ackumulerade underskottsavdrag enligt senast beräknad taxering år 2018 (som avser inkomståret 2017) uppgick till 542,2 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 -93,5 (-86,2) MSEK för tredje kvartalet och till -224,9 (-225,8) MSEK för de första nio månaderna. Det fortsatta negativa kassaflöde är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom bolagets medical affairs- och marknadsfunktioner.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,1 (0,2) MSEK för tredje kvartalet och till -0,4 (-1,5) MSEK för de första nio månaderna.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 9,7 (0,0) MSEK för tredje kvartalet och till 304,7 (636,8) MSEK för de första nio månaderna. Under tredje kvartalet utnyttjades optioner motsvarande 62 900 aktier för att täcka sociala avgifter i samband med att personaloptioner utnyttjats vilket tillförde 9,7 MSEK. Därutöver tillfördes bolaget 314,4 MSEK före emissionskostnader uppgående till 19,4 MSEK genom den riktade nyemissionen i mars 2018.

Tredje kvartalets kassaflöde uppgick till -84,0 (-86,4) MSEK och till 79,5 (409,5) MSEK för de första nio månaderna. Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 488,9 (443,0) MSEK och eget kapital till 420,6 (477,0) 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 sju aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Under år 2013 inrättades två optionsprogram "Founder Option Program" och "Personaloptions-program 2012/2019" samt under år 2016 inrättades ett program "Perso-

naloptionsprogram 2016/2023". Vid årsstämman 2017 infördes ytterligare två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". För mer information kring dessa program se not 21 i årsredovisningen 2017.

I enlighet med ett bolagsstämmbeslut i maj 2018 infördes två nya aktierelaterade incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". För ytterligare information kring dessa program se protokoll från årsstämman 2018 publicerad på bolagets hemsida, www.oncopeptides.com.

Vid fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 30 september 2018 motsvarande sammanlagt 2 880 664 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,1 procent. Fullt utnyttjande av utgivna

teckningsoptioner motsvarande sammanlagt 4 659 544 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 9,6 procent.

Under niomånadersperioden har 33 931 aktierätter tilldelats i Board LTIP 2018, optioner motsvarande 426 933 aktier har tilldelats i Co-worker LTIP 2017. 11 600 aktierätter i Board LTIP 2017 har återkallats och optioner motsvarande 199 800 aktier i personaloptionsprogram 2012/2019 har utnyttjats.

Nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 30 september 2018.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	
- Personaloptionsprogram 2012/2019	1 154 700
- Founder option program	102 600
- Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
- Co-worker LTIP 2017	1 289 933
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till	2 823 533
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2017	23 200
Antal tilldelade aktierätter till styrelsen Board LTIP 2018	33 931
Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till	2 880 664

Medarbetare

Per den 30 september 2018 uppgick antalet medarbetare till 42 (25) stycken.

Moderbolaget

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

Oncopeptides aktie

I mars 2018 utförde Oncopeptides en riktad nyemission där totalt 3 980 000 nya aktier emitterades.

Under tredje kvartalet har teckningsoptioner motsvarande 262 700 aktier utnyttjats inom ramen för bolagets incitamentsprogram varav 199 800 aktier tilldelats optionsinnehavare och resterande 62 900 aktier utnyttjats för att täcka kostnader för sociala avgifterna. Sammanlagt ökade därmed antalet aktier med 4 305 600.

Per den 30 september 2018 uppgick antalet registrerade aktier och röster i Oncopeptides till 44 048 721.

Händelser efter rapportperiodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

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

Stockholm den 26 oktober 2018

Oncopeptides AB
Styrelsen

Revisorns granskningsrapport

Oncopeptides AB (publ) företagsnummer
556596-6438

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Oncopeptides AB (publ) och dess dotterbolag per 30 september 2018 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 gransknings-

åtgärder. 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 26 oktober 2018
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan - sep	2017 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-77 344	-48 225	-231 905	-145 010	-197 771
Marknad- och försäljningskostnader	-13 429	-2 322	-35 101	-9 127	-15 160
Administrationskostnader	-10 208	-1 026	-50 821	-26 779	-34 688
Övriga rörelseintäkter ¹⁾	2 742	-	10 078	-	-
Övriga rörelsekostnader ¹⁾	-4 744	-	-339	-	-
Summa rörelsens kostnader	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Rörelseresultat	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Finansnetto	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-2,34	-1,30	-7,24	-4,78	-6,44

Koncernens rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2018 jul-sep	2017 jul-sep	2018 jan-sep	2017 jan - sep	2017 jan - dec
Periodens resultat	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	-	-5 710	-8	-6 758	8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-	-5 710	-8	-6 758	8
Periodens totalresultat²⁾	-102 982	-57 283	-308 096	-187 674	-247 612

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

2) Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	2 455	2 406	2 339
Finansiella anläggningstillgångar	1	263	263
Summa anläggningstillgångar	2 456	2 669	2 601
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	2 155	1 794	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	59 130	80 168	71 982
Likvida medel	488 869	442 964	404 050
Summa omsättningstillgångar	550 154	524 926	477 221
Summa Tillgångar	552 610	527 595	479 822
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	4 894	4 423	4 423
Övrigt tillskjutet kapital	1 266 310	955 099	956 044
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-850 559	-482 524	-542 462
Summa eget kapital¹⁾	420 645	476 997	418 005
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	14 811	750	1 825
Summa långfristiga skulder	14 811	750	1 825
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21 866	8 857	15 681
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	70 038	30 800	36 306
Övriga kortfristiga skulder	983	452	954
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24 267	9 738	7 053
Summa kortfristiga skulder	117 154	49 848	59 993
Summa skulder	131 965	50 597	61 818
Summa eget kapital och skulder	552 610	527 595	479 822

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

Koncernens förändring i eget kapital

TSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inkl periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017	2 449	318 738	-294 850	26 337
Summa totalresultat för perioden			-187 674	-187 674
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>				
Nyemission	1 679	693 305		694 984
Kostnader hänförliga till nyemission		-58 223		-58 223
Konvertering av lån	295	-295		0
Värde på incitamentsprogramsdeltagares tjänstgöring		1 574		1 574
Utgående balans per 30 september 2017	4 423	955 099	-482 524	476 997
Ingående balans per 1 januari 2017	2 449	318 738	-294 850	26 337
Summa totalresultat för perioden			-247 612	-247 612
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>				
Nyemission	1 679	693 305		694 984
Kostnader hänförliga till nyemission		-58 223		-58 223
Konvertering av lån	295	-295		0
Värde på incitamentsprogramsdeltagares tjänstgöring		2 519		2 519
Utgående balans per 31 december 2017	4 423	956 044	-542 462	418 005
Ingående balans per 1 januari 2018	4 423	956 044	-542 462	418 005
Summa totalresultat för perioden			-308 096	-308 096
<i>Transaktioner med aktieägarna</i>				
Nyemission	442	313 978		314 420
Kostnader hänförliga till nyemission		-19 390		-19 390
Värde på incitamentsprogramsdeltagares tjänstgöring		6 038		6 038
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	29	9 640		9 669
Utgående balans per 30 september 2018	4 894	1 266 310	-850 559	420 645

Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

TSEK	2018 jul - sep	2017 jul - sep	2018 jan - sep	2017 jan - sep	2017 jan - dec
Rörelseresultat	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-2 030	-3 816	47 640	23 090	30 684
Erhållen ränta	0	0	0	0	0
Betald ränta	0	0	0	0	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-105 011	-55 390	-260 448	-157 826	-216 936
Förändringar av rörelsekapital	11 506	-30 769	35 576	-67 992	-54 562
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-93 506	-86 158	-224 872	-225 818	-271 497
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-123	-237	-375	-1 472	-1 472
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	9 669	-	304 699	636 761	636 761
Periodens kassaflöde	-83 960	-86 395	79 452	409 471	363 791
Likvida medel vid periodens början	568 212	535 069	404 050	40 251	40 251
Förändring i likvida medel	-83 960	-86 395	79 452	409 471	363 791
Kursdifferens likvida medel	4 616	-5 710	5 368	-6 758	8
Likvida medel vid periodens slut	488 869	442 964	488 869	442 964	404 050

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2018 jul - sep	2017 jul - sep	2018 jan - sep	2017 jan - sep	2017 jan - dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Rörelsens kostnader					
Forsknings- och utvecklingskostnader	-77 344	-48 225	-231 905	-145 010	-197 771
Marknad- och försäljningskostnader	-12 506	-2 322	-34 179	-9 127	-15 160
Administrationskostnader	-10 208	-1 026	-50 821	-26 779	-34 688
Övriga rörelseintäkter ¹⁾	2 742	-	10 078	-	-
Övriga rörelsekostnader ¹⁾	-4 744	-	-339	-	-
Summa rörelsens kostnader	-102 059	-51 573	-307 166	-180 916	-247 620
Rörelseresultat	-102 059	-51 573	-307 166	-180 916	-247 620
Finansnetto	0	0	0	0	0
Resultat före skatt	-102 059	-51 573	-307 166	-180 916	-247 620
Inkomstskatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-102 059	-51 573	-307 166	-180 916	-247 620

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets rapport över totalresultatet i sammandrag

TSEK	2018 jul - sep	2017 jul - sep	2018 jan - sep	2017 jan - sep	2017 jan - dec
Periodens resultat	-102 059	-51 573	-307 166	-180 916	-247 620
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar	-	-5 710	-8	-6 758	8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt	-	-5 710	-8	-6 758	8
Periodens totalresultat	-102 059	-57 283	-307 174	-187 674	-247 612

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Materiella anläggningstillgångar	2 449	2 406	2 339
Finansiella anläggningstillgångar	51	313	313
Summa anläggningstillgångar	2 500	2 719	2 651
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga fordringar	3 760	1 794	1 189
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	58 931	80 168	71 982
Likvida medel	488 344	442 914	404 000
Summa omsättningstillgångar	551 036	524 876	477 171
Summa Tillgångar	553 536	527 595	479 822
Eget kapital och skulder			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	4 894	4 423	4 423
Reservfond	10 209	10 209	10 209
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 256 101	912 125	945 835
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-849 637	-449 759	-542 462
Summa eget kapital	421 568	476 997	418 005
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	14 811	750	1 825
Summa långfristiga skulder	14 811	750	1 825
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21 869	8 857	15 681
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	70 038	30 800	36 306
Övriga kortfristiga skulder	983	452	954
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24 267	9 738	7 053
Summa kortfristiga skulder	117 157	49 848	59 993
Summa skulder	131 968	50 597	61 818
Summa eget kapital och skulder	553 536	527 595	479 822

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.

	jul - sep 2018	jul - sep 2017	jan - sep 2018	jan - sep 2017	jan - dec 2017
Antal registrerade aktier vid periodens början	43 786 021	39 806 021	39 806 021	22 041 900	22 041 900
Antal registrerade aktier vid periodens slut	44 048 721	39 806 021	44 048 721	39 806 021	39 806 021
Antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter berättigar till	2 880 664	2 495 200	2 880 664	2 495 200	2 631 200
Aktiekapital vid periodens slut, TSEK	4 894	4 423	4 894	4 423	4 423
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	420 645	476 997	420 645	476 997	418 005
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-2,34	-1,30	-7,24	-4,78	-6,44
Rörelseresultat, TSEK	-102 982	-51 573	-308 088	-180 916	-247 620
Forsknings- och utvecklingskostnader, TSEK	-77 344	-48 225	-231 905	-145 010	-197 771
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader ²⁾	75%	94%	75%	80%	80%

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 kostnadsmassa som kan hänföras till bolagets kärnverksamhet.

Noter

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar det svenska moderbolaget Oncopeptides AB (publ), organisationsnummer 556596-6438 samt dotterbolag Oncopeptides Incentive AB samt Oncopeptides Inc, USA. Moderbolaget är ett publikt aktiebolag med säte i Stockholm.

Delårsrapporten för det tredje kvartalet 2018 har godkänts för publicering den 26 oktober 2018 enligt styrelsebeslut den 25 oktober 2018.

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 46-51 i årsredovisningen 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 2018 har haft någon betydande inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Sedan första kvartalet 2018 har bolaget beslutat att avbryta sänkingsredovisning.

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

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolag Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom avsaknad av godkännanden och prisförändringar. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i årsredovisningen för 2017 på sidorna 32-33.

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.

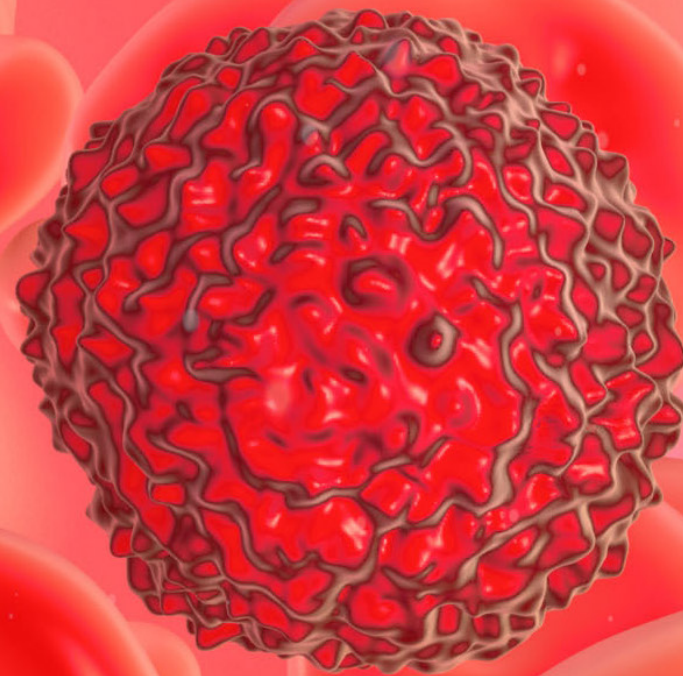
För mer information kring koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering se not 3 i årsredovisningen 2017 på sidorna 51-52.

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.



oncopeptides

Oncopeptides AB
Besöks- och postadress HQ: Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm, Sverige
Besöks- och postadress US Inc: 444 Castro Street, Mountain View, CA 94041, USA
Säte (bolagets hemvist): Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm
Telefon: 08-615 20 40 • www.oncopeptides.com