



oncopeptides

ÅRSREDOVISNING 2018

Innehåll

Oncopeptides på 60 sekunder.....	1
Året i korthet.....	2
VD kommenterar ett framgångsrikt 2018..	3
Vägen framåt	6
Stark kursutveckling och breddat ägande..	7
Medarbetare	10
Sjukdomen multipelt myelom	12
Behandling av multipelt myelom i dess olika faser	14
Marknaden	16
Sammanfattning – klinisk strategi	20
Våra pågående kliniska studier	22
Våra kommande kliniska studier.....	26
LIGHTHOUSE – en pivotalt fas 3-studie.....	26
Första studien av melflufen för AL-amyloidos	26
Patent och immateriella tillgångar	27
Melflufen – en målinriktad alkylerare	28
Ordlista	30

Finansiell information

Förvaltningsberättelse.....	33
Bolagsstyrningsrapport	37
Koncernens rapport över totalresultatet ..	44
Moderföretagets resultaträkning	44
Koncernens rapport över finansiell ställning	45
Moderföretagets balansräkning	46
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	47
Moderföretagets utveckling av eget kapital	47
Koncernens rapport över kassaflöden.....	48
Moderföretagets kassaflödesanalys.....	48
Noter till koncern- och moderbolagsredovisning.....	49
Intygande	66
Revisionsberättelse	67
Styrelse.....	70
Ledningsgrupp	72
Välkommen till Årstmöten.....	74

VD-ord

“Vi har under året expanderat organisationen, breddat vår kliniska strategi och gjort nyckelrekryteringar. Allt för att ge melflufen de bästa möjliga förutsättningar för framtida marknadsgodkännanden med en så stor marknadspotential som möjligt.”

3

Marknad

Det finns ett stort behov av läkemedel med nya verkningsmekanismer vid behandlingen av myelompatienter. Melflufen kan komma att vara ett nytt alternativ för att adressera denna efterfrågan.

16

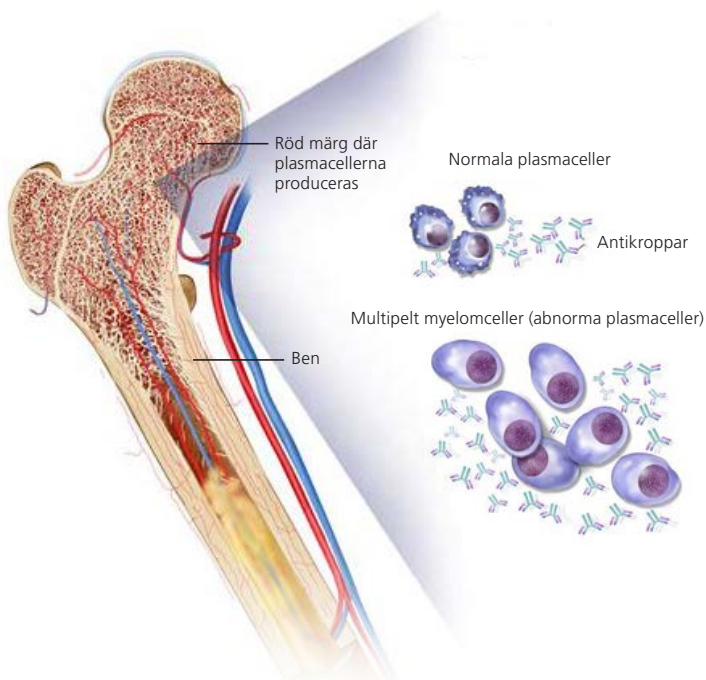
Melflufen

Molekylens kliniska effekt och bra säkerhetsprofil bekräftas i pågående och genomförda kliniska studier.

28



Oncopeptides på 60 sekunder

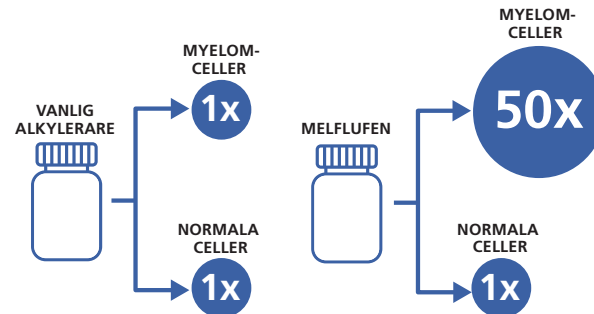


57 000
Personer diagnostiseras varje år i USA och Europa

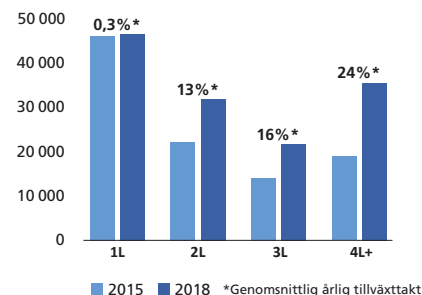
5 år
Förväntad överlevnad med multipelt myelom

69 år
Snittålder vid diagnos

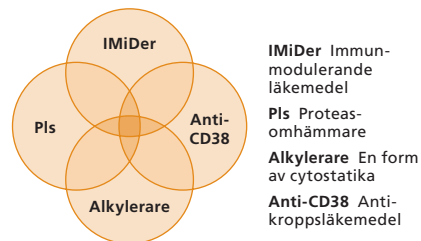
Prekliniska studier visar att melflufen dödar cancerceller 50 gånger bättre än liknande läkemedel i samma kategori. Läs mer på sidan 28.



Fördelning av multipel myelom-patienter per behandlingslinje i USA

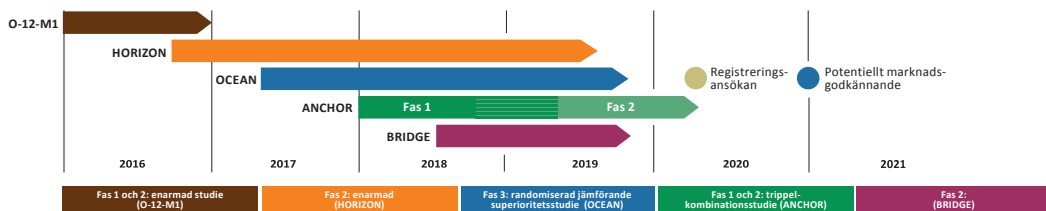


9 av 10 patienter behandlas med IMiDer, Pls och alkylere



Källa: Global Data

Oncopeptides kliniska studier 2018



O-12-M1

Visa effekt som enskilt läkemedel i RRRM*

HORIZON

Visa effekt som enskilt läkemedel i RRRM*

OCEAN

Visa bättre effekt som enskilt läkemedel jämfört med dagens standard-behandling i RRRM* (pomalidomid)

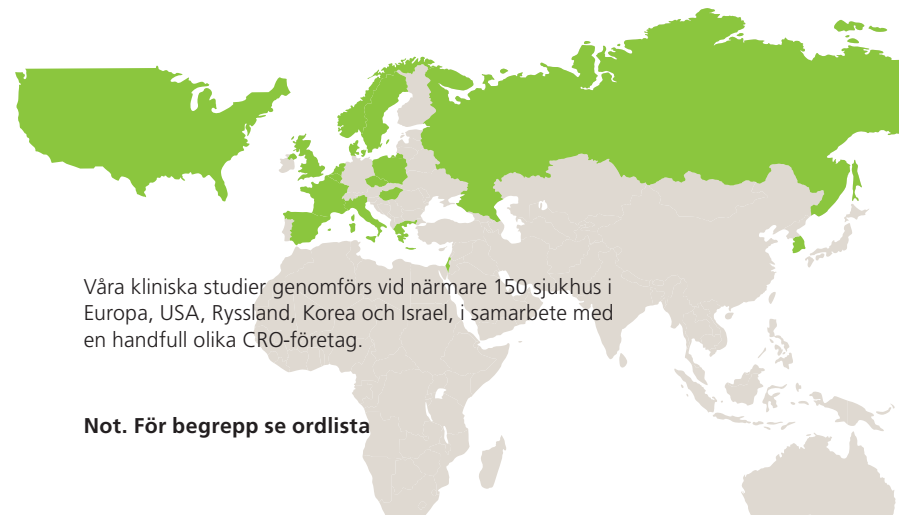
ANCHOR

Visa tolererbarhet och synergiska effekter i kombination med daratumumab och bortezomib

BRIDGE

Visa att melflufen kan användas i patienter med nedsatt njurfunktion

* RRRM – Relapserande och refraktär multipel myelom



Våra kliniska studier genomförs vid närmare 150 sjukhus i Europa, USA, Ryssland, Korea och Israel, i samarbete med en handfull olika CRO-företag.

Not. För begrepp se ordlista

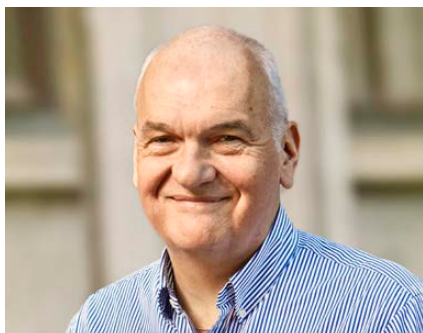
Året i korthet

Q1

Melflufen beviljades ett ytterligare patentskydd i Japan, detta formuleringspatent gäller fram till 2033 vilket ökar melflufens kommersiella och strategiska potential.

Onczeptides genomförde en riktad nyemission om cirka 314 miljoner kronor till svenska och utländska specialist-investerare. Detta gjordes för att kunna påbörja en uppbyggnad av bolagets organisation inom medical affairs med initialt fokus på USA samt att starta en fjärde klinisk studie med melflufen. Denna studie inriktar sig på patienter med relapserande och resistent multipelt myelom (RRMM) med nedsatt njurfunktion.

Onczeptides förstärkte sin ledningsgrupp genom utnämning av Dr Christian Jacques som EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer. Han är en av de mest erfarna läkemedelsutvecklarna inom multipelt myelom och hematologi globalt.



Q2

Första patienten påbörjade sin behandling i fas 1/2-studien ANCHOR med melflufen. Studien syftar till att skapa kunskap och förståelse bland behandlande läkare för hur melflufen kan användas i kombination med bortezomib eller daratumumab. Bortezomib är ett bredspektrumsläkemedel och tillhör klassen proteasomhämmare medan daratumumab är ett antikropps-läkemedel. Givet positiva studieresultat så kan detta öppna upp för melflufen tidigare i behandlingskedjan vilket skulle kunna öka dess marknadspotential.

Onczeptides tillsatte en Clinical Advisory Board bestående av internationellt erkända forskare för klinisk utveckling inom hematologi/onkologi. Målsättningen är att kunna identifiera utvecklingsmöjligheter för melflufen inom multipelt myelom samt utvärdera nya indikationer.

Onczeptides presenterade uppdaterade interimdata från den pågående HORIZON-studien med melflufen på det europeiska hematologimötet (EHA). Studien inkluderar RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ. Resultaten visade mycket lovande klinisk effekt med en god tolerabilitet och en tumorsvarsfrekvens (ORR) på 31%.

Q3

Onczeptides utsåg Anders Martin-Löf till ny finanschef. Anders har en bred erfarenhet från flertal läkemedelsutvecklande bolag även innefattande affärsutveckling.



Första patienten påbörjade behandling i Onczeptides fas 2-studie BRIDGE med melflufen i RRMM-patienter med nedsatt njurfunktion. Detta är en viktig positioneringsstudie för att visa att melflufen inte påverkar patientens njurfunktion.



Q4

Onczeptides presenterade de första interimresultaten från den pågående kombinationsstudien ANCHOR med melflufen på det 60:e amerikanska hematologimötet (ASH). Dessa data visar att melflufen tolereras väl och har en mycket hög klinisk effekt utan tecken på korsresistens i kombinationsbehandlingar med bortezomib eller daratumumab.

Professor Paul Richardson presenterade, på ASH, uppdaterade interimdata från den pågående HORIZON-studien med melflufen. Resultaten visade fortsatt mycket lovande klinisk effekt med en god tolerabilitet. Den totala tumorsvarsfrekvensen (ORR) var 33% i denna svårbehandlade patientgrupp.

Onczeptides presenterade en uppgraderad målbild för 2019 och bolagets första kliniska strategi vid bolagets första kapitalmarknadsdag, vilken genomfördes i New York den 14:e december.



” Det gångna året kan sammanfattas med tre nyckelord; bredda, förstärka och fördjupa.

VD kommenterar 2018

Vi har under året lyckats attrahera flera internationellt erkända läkemedelsutvecklare att verka operativt i bolaget. Vi har även fått en markant ökad internationalisering i styrelsesammansättningen. Vår nya ordförande och två tillkommande ledamöter har samtliga stor erfarenhet från den amerikanska läkemedelsmarknaden. Vi har därmed stärkt vårt nätverk, vår kompetens och vår ambition. Organisationen har vuxit under året, allt i syfte att kunna arbeta i ett allt högre tempo men också för att kunna hantera fler kliniska studier.

I slutet av året kommunicerade vi en uppgraderad målbild för 2019 med höjd ambitionsnivå för vår kliniska strategi.

När jag reflekterar och blickar tillbaka, känns det överkligt. Vi var ett okänt privat bolag när vi presenterade data från vår första kliniska studie O-12-M1 med melflufen i juni 2016 vid det europeiska hematologimötet (EHA) följt av en presentation vid det amerikanska hematologimötet (ASH) i december samma år. Kunskapen och resultaten från denna studie har varit en av grundpelarna för vår kliniska strategi som idag omfattar ytterligare fyra pågående studier. OCEAN, vår registreringsgrundande fas 3-studie, är en av dessa. Vi fortsätter att lära oss hur melflufen verkar i olika patientgrupper och har som ambition att följa upp med ytterligare studier, både kombinationsstudier med andra läkemedel och på sikt även studier i nya indikationer. Detta kommer att bredda melflufens

potentiella användning och kommersiella värde. Vi har under året lyckats attrahera flera internationellt erkända läkemedelsutvecklare till bolaget och därigenom stärkt vårt nätverk, vår kompetens och vår ambition. Detta har varit möjligt tack vare melflufen och dess unika egenskaper som presenterats vid olika vetenskapliga kongresser. Vi har en gemensam målbild, att ta melflufen till global marknadsregistrering och därmed möjliggöra ett nytt effektivt behandlingsalternativ för myelompatienter.

Året som kommer

Vi går nu in på vårt tredje år som börsnoterat bolag. Bolaget har under 2018 vuxit i antal medarbetare, kliniska studier och patienter som behandlats. Vi är inne

i ett oerhört spännande skede där vi under 2019 kommer att presentera mer och nya kliniska data. Vi arbetar med flera viktiga processer i vår kliniska utvecklingsportfölj och lägger även mycket tid på förberedelsearbetet för en potentiell framtida marknads lansering.

Det kommer att bli en högre aktivitetsnivå och därmed även fler saker att kommunicera till olika intressentgrupper. Vår aktieägarbas har breddats under året både vad gäller antal och geografi. Vi känner stor glädje och ödmjukhet i att få förtroendet att utveckla Oncopeptides och ge melflufen de bästa förutsättningar för att lyckas. Jag vill i sammanhanget lyfta fram och sammanfatta det gångna året kring några huvudpunkter nedan.

Brett och fördjupat kliniskt program

Före börsintroduktionen hade vi just avslutat vår första kliniska fas 1/2-studie. Erfarenheten och data från denna studie lade grunden till första delen av vår kliniska strategi samt var skälet till att söka finansiering i den publika marknaden. I samband med finansieringen startade HORIZON och OCEAN. Under 2018 startade två ytterligare studier, ANCHOR och BRIDGE. Alla studier syftar till att bredda kunskapen kring melflufen samt att positionera oss mot idag befintliga läkemedel. Vi utvidgade HORIZON-studien under hösten efter att vi erhållit och avrapporterat bra effekt- och säkerhets-

data. Sammantaget driver vi idag fyra studier med ambitionen att starta ytterligare studier under 2019. I första hand ligger en ny kombinationsstudie på bordet vilken jag berör nedan när jag beskriver ANCHOR studien.

Under andra halvåret 2018 kommunicerade vi att patientrekryteringstakten i bolagets fas 3-studie OCEAN var långsammare än vad som ursprungligen beräknats när studien startade 2017. Efter det att vi startade OCEAN-studien har pomalidomid börjat användas mer och mer redan i andra linjens behandling av patienter med multipelt myelom. Detta är positivt för melflufen och dess framtida försäljningspotential då studiens design är en direkt jämförelse mellan melflufen och pomalidomid. Trots att det är positivt för värdet av OCEAN-studien så har det också varit en utmaning för patientrekryteringen, eftersom fler patienter redan fått pomalidomid och följaktligen inte kan ingå i OCEAN. Vi genomförde ett antal åtgärder för att öka patientrekryteringen under 2018, exempelvis så har

antalet sjukhus som deltar i studien ökat med närmare 50%. Effekten av dessa aktiviteter är tydlig och rekryteringstakten har ökat avsevärt. Detta har emellertid inte helt kompensert för avviken från den ursprungliga prognosen och vi räknar nu att den sista patienten i studien kommer att rekryteras under Q1 2020. Detta motsvarar en försening på 6 till 9 månader jämfört med de tidslinjer som tidigare kommunicerats.

I vår fas 2-studie HORIZON beslutade vi i höstas att expandera patientantalet till 150, vilket är närapå en fördubbling jämfört med vad som var planerat från början. Detta var en följd av de mycket lovande preliminära studieresultaten. Vi är i färd med att föra diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) kring dessa data. Detta för att undersöka huruvida nuvarande patientmängd och karaktäristika kan ge melflufen förutsättningar för ett villkorat marknadsgodkännande. Detta baserat på den nuvarande studiestorleken och resultaten vi hittills visat i denna mycket svårbehandlade patientgrupp.

I våras startade vår kombinationsstudie ANCHOR. Den har utvecklats mycket väl och vi presenterade de första interimresultaten i december på ASH. I studien doseras melflufen plus steroid med antingen bortezomib eller daratumumab i refraktära och/eller relapsande multipel myelompatienter (RRMM). Dessa interimdata, om än från ett fåtal patienter vid tidpunkten för datainsamlingen, visade på en tumörsvarsfrekvens (ORR) på mellan 86-100% beroende på behandlingsarm som också förbättrades över tid. Det är väldigt lovande att melflufen tolereras väl och har en hög aktivitet i dessa kombinationsbehandlingar. Våra data står sig mycket väl i jämförelse med resultat från andra studier med RRMM-patienter som genomgått kombinationsbehandlingar. Dessa data uppmärksammades bland behandlande läkare och fick väldigt positiva omdömen under ASH-kongressen. Vi upplevde att data från gruppen som behandlas med melflufen och daratumumab i studien fick extra stort genomslag.

Twitter 3 december, 2018

Melflufen with promising activity in refractory population as presented by Dr. Richardson @DanaFarber #ASH18 #mmsm



HematologyTimes.com @HematologyTimes 3 december, 2018
#Melflufen plus #dexamethasone shows "promising activity" in #multiplemyeloma patients refractory to #daratumumab and/or #pomalidomide. #myeloma #ASH18 #ASH2018 abstract600



**Safety And Efficacy melflufen
for Relapsed refractory multiple
myeloma patients**

Data från ANCHOR har väglett oss till att bredda studieunderlaget genom att påbörja förberedelserna och planeringen av en ny studie, kallad LIGHTHOUSE, med melflufen i kombination med daratumumab plus steroid jämfört med endast daratumumab plus steroid. Utöver att studien kommer att stärka vår regulatoriska position kommer den även att utöka marknadspotentialen för melflufen genom att adressera kombinationsmarknaden.

Behandlingsalgoritmen ökar melflufens marknadspotential

Det finns två skäl till att marknadspotentialen ökar. Det första är att melflufen har en hög aktivitet med gynnsam biverkningsprofil. Det andra är konsekvensen av att de nya behandlingsriktlinjerna, som etablerats de senaste åren, nu börjar slå igenom. Effekten av detta är ett skriande behov av behandlingsalternativ med nya verkningsmekanismer såsom melflufen.

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 tillhör klasserna IMiDer och PIs vilka utgör basen i behandlingen av myelom. Här ingår pomalidomid som vi studerar i OCEAN, vilken är en systemmolekyl till lenalidomid. Därutöver finns nya riktade antikropps-läkemedel, som primärt används i kombination med de vanligaste läkemedlen för att säkerställa



” Effekten av detta är ett skriande behov för behandlingsalternativ med nya verkningsmekanismer såsom melflufen.



att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling.

Patienter som behandlas i enlighet med de nya behandlingsriktlinjerna blir ofta resistenta 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. Här kommer melflufen kunna spela en viktig roll givet att vi fortsätter att visa mer positiva data från kombinationsstudier.

Organisatorisk utveckling

Arbetet påbörjades under året med uppbyggnaden av basfunktionerna inom medical relations och commercial både i Europa och USA, allt för att förbereda och ge melflufen de bästa förutsättningarna vid en framtida lansering givet positiva resultat i pågående studier. De rekryteringar som genomförts under året gäller specialister för viktiga nyckelfunktioner för att utbilda och stödja olika målgrupper om melflufen.

Starkt stöd från aktieägare som ser våra möjligheter

I samband med vår börsnotering i februari 2017 flaggade vi för behovet av ytterligare finansiering. För att maximera aktieägarvärdet skall bolag som Oncopeptides ta in ytterligare kapital när tillfälle ges och inte

när behovet är som störst. Vi har genomfört två finansieringsrundor sedan börsintroduktionen. Vår kunskap kring melflufen har ökat radikalt vilket motiverat oss till att starta nya studier och på det sättet skapa förutsättningar för en större framtida marknadsandel. Dessa investeringar är självfallet kostsamma men med mycket hög marginalnytta och sänkt utvecklingsrisk för projektet i sin helhet.

Jag är glad och tacksam för att vi har kunnat genomföra dessa finansieringar eftersom det ger oss ytterligare resurser att vidareutveckla projektportföljen och småskaligt fortsätta uppbyggnaden av en kommersiell organisation och därmed ta nästa steg i utvecklandet av Oncopeptides.

Ett stort tack för allt stöd det gångna året

Vi ser fram emot ett intensivt, spännande och utvecklande 2019. Min största tacksamhet känner jag gentemot de patienter och deras familjer som tror så pass mycket på vår molekyl att de väljer att delta i våra studier. Jag vill tacka alla medarbetare och partners för ert hårda arbete under året. Ett stort tack också till de läkare och sjukhus som dedikerat arbetar med oss. Ett särskilt tack till det starka stödet från våra dedikerade aktieägare som ser samma möjligheter som vi och stödjer oss i att ge melflufen och därmed patienterna denna möjlighet.

Jakob Lindberg, VD

Vägen framåt

Insamling av data från olika studier ger vägledning för våra strategiska vägval för vidareutvecklingen av melflufen. Detta är en stegvis och tidskrävande process. Melflufen är en potent molekyl som har visat att den kan komma att adressera flera marknadssegment för behandling av patienter med multipelt myelom.

Den strategiska utgångspunkten för Oncopeptides är att kunna lansera och sälja sina produkter i egen regi, både i Europa och Nordamerika. Vi är samtidigt öppna för diskussioner med eventuella partners under förutsättning att ett partnerskap skapar än större värden för Oncopeptides än försäljning i självständigt bolag, för att därigenom maximera aktieägarnas värde.

Det betyder att målbilden för Oncopeptides – om allt går väl – under 2019 är att starta flera studier för att bredda melflufens marknadsposition och framtida kommersiella värde och att under 2020 vara ett bolag på väg mot ett godkänt läkemedel för behandling av myelom i USA, Europa och övriga marknader.

För att uppnå detta påbörjade vi två nya kliniska studier under 2018 och inledde uppbyggnaden av medical relations och kommersiell organisation i Europa såväl som i USA.

Vi har höjt vår ambitionsnivå och planerar att starta ytterligare en kombinationsstudie, kallad LIGHTHOUSE, med melflufen under 2019, samt sträva efter att även bredda melflufens närvaro till ett nytt sjukdomsområde, AL-amyloidos. Vi kommer också att investera i vår prekliniska verksamhet för att ta fram nya läkemedelskandidater baserat på vår teknologiplattform, kallat Peptidase Enhanced Cytotoxics (PENc).

Vårt mål är också att påbörja kliniska studier för att undersöka aktiviteten av melflufen i andra cancersjukdomar och möjligen starta kliniska studier inom blodcancerområdet med ytterligare en utvald molekyl.



Målbilden styr vår verksamhet i det kortare perspektivet. För 2019 betyder det att vi fokuserar på följande:

- 1 Säkerställa patientrekryteringen i fas 3-studien OCEAN för att kunna lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd i USA (NDA) och Europa under 2020.
- 2 Fortsätta bygga organisationen för att kunna stödja den expansiva kliniska utvecklingsplanen.
- 3 Planera och förbereda en ny fas 3-studie kallad LIGHTHOUSE där vi utvärderar melflufen, daratumumab och steroid i en tripplett.
- 4 Rekrytera ytterligare strategiska nyckelfunktioner inom funktionen medical relations och den kommersiella organisationen för att kunna genomföra alla förberedelser inför en lansering av melflufen
- 5 Bredda indikationsbasen för melflufen och arbeta vidare prekliniskt för att ta fram nya läkemedelskandidater.

Stark kursutveckling och breddat ägande

Oncopeptides är noterad på Nasdaq Stockholms huvudlista för medelstora bolag och hade vid utgången av 2018 ett börsvärde om 5 793 MSEK. Under året har den utländska andelen institutionellt ägande ökat, sammantaget hade bolaget cirka 17% av sitt ägande fördelat på utländska institutioner vid utgången av 2018. Under året ökade antalet aktieägare. Vid utgången av året hade bolaget 5 774 ägare, vilket är en ökning med 65%. Bolagets aktie fortsatte att ha en stark utveckling under året och kursen steg med 64%. Ett flertal namnkunniga svenska institutioner och specialistinvestorer i sektorn deltog i den riktade nyemission som bolaget genomförde i mars 2018.



Strategi – kapitalförsörjning – stärkt position

Börsnoteringen 2017 utgjorde ett viktigt steg i strategin att kunna finansiera och genomföra det kliniska utvecklingsprogram omfattande två fas 2-studier, kallade HORIZON och ANCHOR, samt den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN.

Under 2018 har HORIZON-studien utvidgats till det dubbla antalet patienter, detta beslut baserades på lovande effekt och säkerhetsdata som presenterats under året. Under året startade också ANCHOR samt togs beslut att genomföra positioneringsstudie kallad BRIDGE.

Läkemedelsutveckling är tids- och kapitalkrävande. Den kliniska strategin för melflufen har blivit bredare och djupare under det gångna året vilket kommer, om allt går vägen, att öka dess marknadsandel och värde. De två öppna studierna vi

bedriver, HORIZON och ANCHOR, samt resultaten från vår första fas 2-studie O-12-M1 har givit oss en mängd ny information under året. Denna kunskap gjorde att vi under vår kapitalmarknadsdag i december kommunicerade viljeinriktningen om att starta fler kliniska studier. Marginalnyttan för detta har en enorm positiv hävstång. Att underinvestera i ett projekt där vi sett bevis på att molekylen fungerar skulle leda till ett lägre framtida intäktflöde och svagare marknadsposition. Det skulle med andra ord kosta så mycket mer än de investeringar vi vill genomföra för att stärka melflufens framtida position.

Att synliggöra och förklara det vi gör

Bolaget har under året fortsatt bygga och underhålla sina relationer med aktieägare, investerare och analytiker. Intresset har ökat påtagligt i Sverige men även i Europa och USA. Vi har strävat och kom-

mer fortsätta arbetet med att synliggöra det vi gör, försöka vara transparenta och pedagogiska, detta för att ge ett bra underlag till olika intressenter. Vi kommer att försöka delta vid allt fler svenska och internationella investerarmöten, investerarresor och delta i allt fler vetenskapliga kongresser och möten.

Vi avslutade 2018 med att hålla vår första kapitalmarknadsdag, vilket gjordes i New York. Den röntte stort intresse och följdes av väldigt många, både på plats och via livesändningen på webben. Kapitalmarknadsdagen hölls veckorna efter att vi presenterat nya och uppdaterade resultat på det amerikanska hematologimötet (ASH). Syftet var att ha en bred genomgång av strategi, data och en första beskrivning av den marknad som vi tror att melflufen kan komma att adressera.

Uthållighet – långsiktighet

Vi strävar efter en öppen, tydlig, snabb och korrekt kommunikation. Vår verksamhet är i många avseenden komplicerad. Detta kan gälla resultat från studier, hur dessa skall tolkas och förväntningsbilder av olika slag. Komplexiteten på myelommarknaden vad gäller behandlingsalgoritmer och därmed ett läkemedels försäljningspotential är en ytterligare faktor. Den sistnämnda kan vi inte adressera förrän vi har slutliga kliniska data som visar vad vår molekyl kan åstadkomma i olika patientgrupper. Vi har dock under 2018 kunnat visa att melflufen, med dess nya verkningsmekanism är aktiv i flera olika behandlingssammanhang och därmed har goda förutsättningar att bli ett viktigt tillskott på marknaden.

Utvecklingen av ett nytt läkemedel kräver uthållighet hos bolaget och långsiktighet hos investeraren. Man får räkna

med en viss volatilitet i aktiepris, vilket gäller de flesta bolag i denna sektor. Det vi under 2018 kommunicerat är ett flertal viktiga milstolpar för melflufen. Den visar hög aktivitet och tolerabel biverkningsprofil. Detta både som singelbehandling (melflufen + steroid) och som kombinationsbehandling med andra läkemedel.

2019 blir ett intensivt år med många datapunkter

Presentationer av data och resultat från våra pågående studier gör vi på de stora vetenskapliga kongresserna och därmed skapar vi en medvetenhet om melflufen och Oncopeptides. Under 2019 kommer vår närvaro på vetenskapliga möten att öka ytterligare. Detta är en hörnsten i byggandet av medvetenheten kring melflufen hos kliniker och i förlängningen hos patienter. Tills att vi har ett godkänt och registrerat läkemedel på marknaden så är detta den enskilt viktigaste kanalen för att sprida kunskap om våra studier och dess resultat. Vid ASH-mötet i december 2018 fick vi ett stort genomslag för våra data från både HORIZON och ANCHOR.

Nuvarande analystäckning

Idag följer fyra banker och dess analytiker Oncopeptides aktivt, d.v.s. skriver analysrapporter.

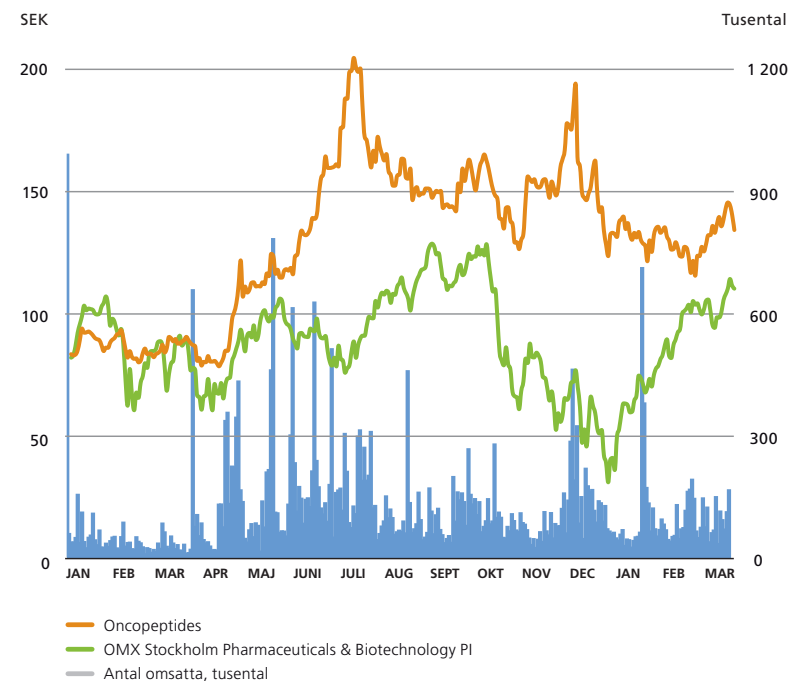
- ABG Sundal Collier, Christopher Winston Uhde
- Carnegie, Erik Hultgård
- DNB Bank ASA, Patrik Ling
- Jefferies, Peter Welford

Vi deltar vid dessa bankers olika seminarier men även hos ett flertal andra nordiska och internationella bankers investerarkonferenser. Det blir allt fler som känner till Oncopeptides, dess kliniska utvecklingsplaner och strategi.

Kursutveckling

Vid utgången av 2018 noterades aktien till 131 kronor. Högsta betalkurs under året var 207 kr och lägsta betalkurs var 74,80 kr. Den högsta betalkursen noterades den 10 juli och den lägsta den 9 april. Aktiekursen steg sammanlagt med 64,25 procent under 2018. Vid utgången av året uppgick börsvärdet till 5 793 MSEK baserat på en stängningskurs om 131 kronor.

Kursutveckling och omsättning för januari 2018 – mars 2019



Oncopeptides har tagit in en halv miljard i emission

Affärsvärlden

Oncopeptides vd ser positivt på konkurrentens FDA-svar

Börsvärlden



Aktiedata

Antalet registrerade aktier i Oncopeptides uppgick den 31 december 2018 till 44 091 921 stycken stamaktier motsvarande 44 091 921 röster.

Ägarförhållande

Vid utgången av 2018 hade Oncopeptides 5 774 aktieägare. Av dessa var 384 finansiella institutioner vars ägande motsvarade 92,1% av kapitalet och 7,9% av privatpersoner.

Aktiekapital och kapitalstruktur

Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 4 899 102,41 kronor fördelat på 44 091 921 aktier med ett kvotvärde på 0,11 kronor. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 2 400 000 kronor och högst 9 600 000, fördelat på lägst 22 000 000 aktier och högst 88 000 000. Oncopeptides bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB, vilket innebär att Euroclear Sweden AB administrerar bolagets aktiebok och registrerar aktierna på person och organisation. Samtliga aktier äger lika rätt till bolagets vinst och andel av överskott vid eventuell likvidation.

Utdelningspolicy och förslag till utdelning

Oncopeptides kommer fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Tillgängliga finansiella resurser och det redovisade resultatet ska därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi.

Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna till dess att en uthållig lönsamhet genereras. Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar om att ingen utdelning för räkenskapsåret skall ske.

De tio största aktieägarna, 28 december 2018

AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	% AV KAPITAL	% AV RÖSTER
HealthCap VI LP	11 322 400	25,7	25,7
Stiftelsen Industrifonden	10 420 805	23,6	23,6
Gladiator	2 485 000	5,6	5,6
Oppenheimer Global Fond	2 000 000	4,5	4,5
Fjärde AP Fonden	1 660 115	3,8	3,8
JP Morgan Bank Luxembourg	1 497 066	3,4	3,4
AMF - Försäkring och Fonder	1 191 697	2,7	2,7
SEB Stiftelsen	1 100 000	2,5	2,5
Andra AP Fonden	1 094 790	2,5	2,5
Swedbank Robur Fonder	947 605	2,2	2,2
Övriga	10 372 443	23,5	23,5
Summa	44 091 921	100	100

Ägarkategorier, 28 december 2018

	% AV RÖSTER	ANTAL ÄGARE	ANTAL AKTIER
Svenska institutioner	50,3%	228	22 192 921
Utländska institutioner	42,0%	296	18 508 421
Svenska privatpersoner	7,5%	5 210	3 287 926
Utländska privatpersoner	0,2%	40	102 653
Summa	100%	5 774	44 091 921

Fördelning storleksklasser, 28 december 2018

	ANTAL AKTIEÄGARE	ANTAL AKTIER	% ANDEL AV RÖSTER
1 - 500	4 620	615 749	1,40%
501 - 1 000	493	392 535	0,89%
1 001 - 5 000	485	1 097 838	2,49%
5 001 - 10 000	63	467 033	1,06%
10 001 - 15 000	19	237 346	0,54%
15 001 - 20 000	18	311 639	0,71%
20 001 -	76	40 969 781	92,92%
Summa	5 774	44 091 921	100%

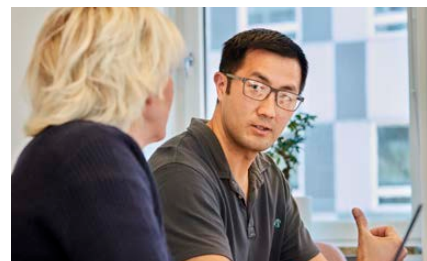
Medarbetare med specialistkunskaper

I bolaget finns en mångfald av nationaliteter och jämn könsfördelning. Under året har Oncopeptides vuxit både i Sverige och USA till att vara 47 medarbetare vid utgången av 2018. Bolaget har under året kunna attrahera medarbetare med specialistkunskaper för klinisk och regulatorisk utveckling samt inom den kommersiella organisationen.



Olika yrkesdiscipliner behöver samverka för att kunna ta ett läkemedel till marknaden.





Medarbetare

Med fortsatt starka resultat i våra kliniska studier och ett fortsatt fokus på målet att lansera melflufen så har 2018 varit ett år av uppbyggnad av Oncopeptides organisation. Vid utgången av 2018 hade Oncopeptides 47 (27) medarbetare (varav 24 anställda och 23 konsulter). Oncopeptides hade en bra balans mellan könen i organisationen där 49% är kvinnor.

Rekrytering och uppbyggnad

Rekrytering har under året skett inom alla kompetensområden och bolaget fortsätter att rekrytera medarbetare med lång erfarenhet inom läkemedelsutveckling och bedrivandet av studier. Många av rekryteringarna har skett genom det starka nätverk som våra medarbetare har. Under året har profilen för nya medarbetare förändrats och rekryteringsprocessen utvecklats. En kontinuerlig utveckling av rekryteringsprocessen fortsätter för att hitta rätt medarbetare.

Vid utgången av året hade Oncopeptides marknads- och försäljningsteam (Medical Relations och Commercial) fördubblats och omfattar 12 medarbetare. Forskning och utvecklingsteamet ökade med 40% och var vid utgången av året 28 medarbetare.

Uppbyggnaden har skett både i Europa och i USA. Under 2018 etablerade vi ett kontor utanför San Francisco samt flyttade till större lokaler i Stockholm. I USA så har uppbyggnaden främst fokuserats på den kommersiella kartläggningen och medicinsk fältpersonal med huvudupp-

gift att utbilda akademiska institutioner och sjukhus om melflufen och det pågående kliniska studieprogrammet. Personalen som är på plats idag har flerårig erfarenhet av lansering av onkologi-produkter.

Arbetsmiljö och arbetsklimat

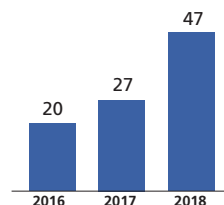
Våra medarbetare är helt avgörande för att vi ska nå våra mål. Därför är det av största vikt att vi har ett gott arbetsklimat där våra medarbetare trivs och kan vara med och påverka vår väg framåt.

Oncopeptides gör sitt yttersta för att skapa en bra arbetsplats både fysiskt och psykosocialt. Bolagets arbetsmiljögrupp och ledningsgrupp jobbar löpande med detta.

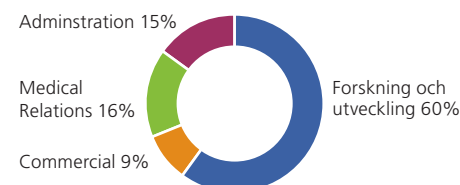
Utveckling

Med ett tydligt gemensamt mål att lansera melflufen ställer det stora krav på våra medarbetares engagemang, teamkänsla och kompetens. Det ställer också stora krav på Oncopeptides ledning i jobbet att behålla och kompetensutveckla våra medarbetare.

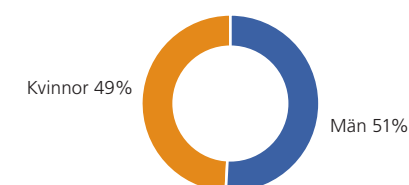
Medarbetare



Personalfördelning



Fördelning kvinnor/män



Sjukdomen multipelt myelom – benmärgscancer

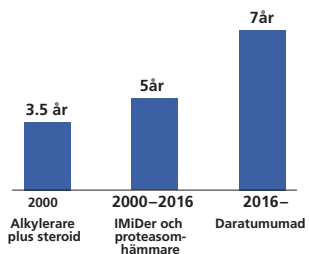
Multipelt myelom är en cancersjukdom som uppstår i benmärgen. I benmärgen produceras en typ av vita blodkroppar, så kallade plasmaceller. När dessa omvandlas till tumörceller och börjar dela sig okontrollerat uppstår sjukdomen.

I benmärgen bildas röda blodkroppar som syresätter kroppen, olika former av vita blodkroppar som deltar i immunförsvaret och blodplättar för att blodet skall kunna levra sig. De vita blodkroppar som kallas plasmaceller är en av de viktigaste delarna av kroppens immunsystem. De har som uppgift att producera antikroppar som hjälper oss att försvara oss mot infektioner.

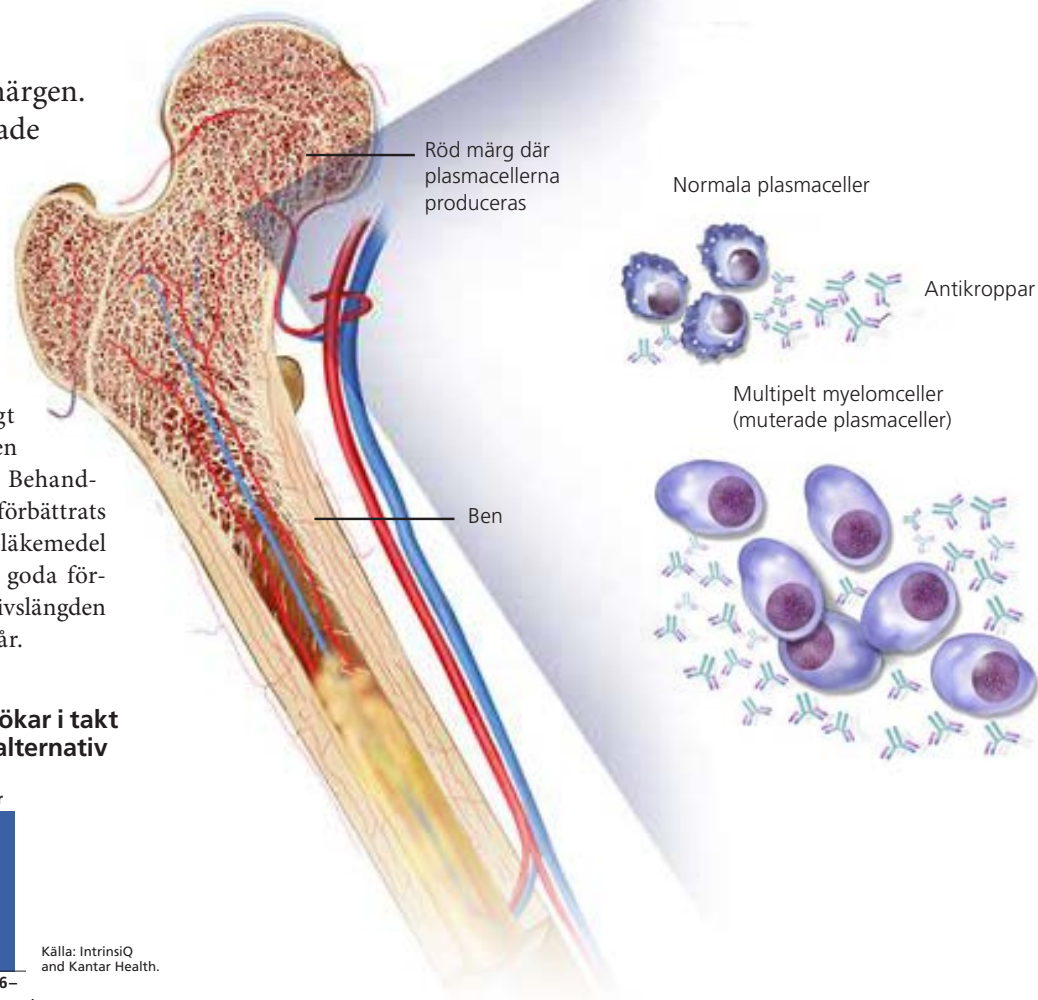
Tillväxten av myelomceller gör att övrig benmärg konkurreras ut rent utrymmesmässigt i den del av skelettet som innehåller märg. Kroppen försöker då kompensera för den minskade mängden benmärg genom att skapa mer utrymme genom en urkalkning av benet runt benmärgen med generell benskörhet och upplösning av benvävnad som följd. Tumören fortsätter dock att växa tills det finns så lite benmärg kvar att det inte går att leva.

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom med en medianlivslängd på för närvarande drygt 5 år från diagnos, men med en trend mot längre livslängd. Behandlingen av denna sjukdom har förbättrats över tid med användandet av läkemedel från olika klasser. Idag finns goda förhoppningar om att medianlivslängden efter diagnos är på väg mot 6-7 år.

Medianöverlevnaden ökar i takt med nya behandlingsalternativ



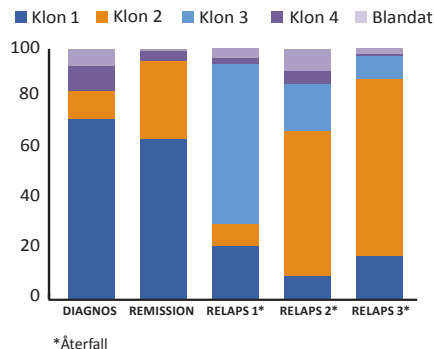
Källa: IntrinsiQ and Kantar Health.



Fler cancersjukdomar samtidigt – cancersjukdomen ändrar skepnad över tid

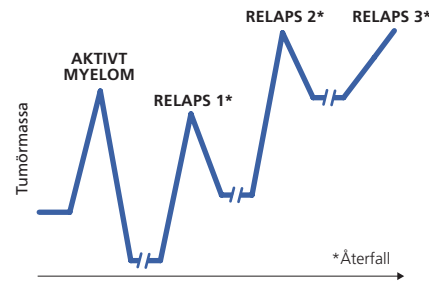
Figuren nedan visar hur cancersjukdomen förändras över tid mellan olika behandlingar i en typisk patient. Varje färg representerar en cancerklon. Varje cancerklon är en egen typ av cancerceller med sitt eget proteinuttryck och sina egna mutationer. Eftersom olika kloner svarar olika bra på behandling förändras en patients cancer radikalt från diagnos till ett senare skede av sjukdomen. Då de kloner som selekteras fram är de kloner som klarar av behandling bäst blir sjukdomen allt mer aggressiv och svårbehandlad. Följden av detta blir att man utvecklar resistens mot behandling över tid och behöver därmed byta behandlingsform, läkemedel.

Cancerklon som %-del av hela tumörmassan



Sjukdomsförlopp

När en patient med multipelt myelom får sin diagnos påbörjas behandling omedelbart (finns beskrivet på sidan 19). Till en början brukar behandlingen vara mycket effektiv men cancer kommer alltid tillbaka. För varje gång som patienten får ett återfall i sjukdomen fungerar behandlingsalternativen något sämre än tidigare på grund av den klonala selektion som beskrivs ovan. Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symptomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används.



Sjukdomsförloppet brukar delas in i olika faser beroende på var i förloppet patienten befinner sig. Se tabellen i högra hörnet för en översikt över faserna och de behandlingsresultat som har uppnåtts i olika kliniska studier.

Översikt av patientsegment och kliniska resultat

PATIENTSEGMENT	MEDIAN PFS*	MEDIAN OS*	ORR*	MEDIAN DOR*
Nydiagnostiserade	20-50 månader	5 år	70-100%	20-50 månader
Relapserande och relapserande-refraktära	15-50 månader	3 år	60-90%	15-50 månader
Relapserande-refraktära i sen fas	3-4 månader	1-1,5 år	20-30%	7-8 månader
Trippel-refraktära	2-3 månader	~9 månader	~20%	~5 månader

Källa: Publicerade kliniska resultat samt intern analys.

* Definitioner, se ordlista sid 30.

Tidsförloppet för sjukdomen varierar kraftigt mellan olika patienter. Det gemensamma är dock att sjukdomen alltid kommer tillbaka. Tabellen visar också hur pass dålig prognosen blir för en patient som i sen fas nått stadiet relapserande och refraktärt multipelt myelom.

Det inträffar när en patient får kraftig tumörtillväxt under pågående behandling eller inom 60 dagar efter avslutad behandling. För vissa patienter inträffar det redan efter någon behandling medan andra kan genomgå många behandlingslinjer innan detta inträffar. Det är själva händelsen som är mycket olycklig för patienten oavsett hur lång tid det gått sedan diagnos. Detta är en patientgrupp med mycket stort medicinskt behov eftersom få verkamma behandlingar återstår. Det här är patientgruppen som behandlades med melflufen i vår fas 2-studie O-12-M1 och också den

patientpopulation som vi studerar i vår registreringsgrundande studie OCEAN.

När sjukdomen har nått de sena stadierna drabbas patienten av frakturer på grund av urlakat skelettet, nedsatt immunförsvar på grund av benmärgsbrist och biverkningar av tillgängliga läkemedel. I det här skedet av sjukdomen är fokus för patientvården att förlänga livet med bästa möjliga livskvalitet. Utvecklingsprogrammet för melflufen syftar i ett första steg till att förbättra för denna patientgrupp. Melflufen har visat bra resultat även i kombinationsanvändning med andra läkemedel vilket genomförs i studien ACHOR. Dessa data kommer att ligga till grund för ytterligare en kombinationsstudie, kallad LIGHTHOUSE, och därmed kan bredda melflufens användningsområde.

Behandling av multipelt myelom i dess olika faser

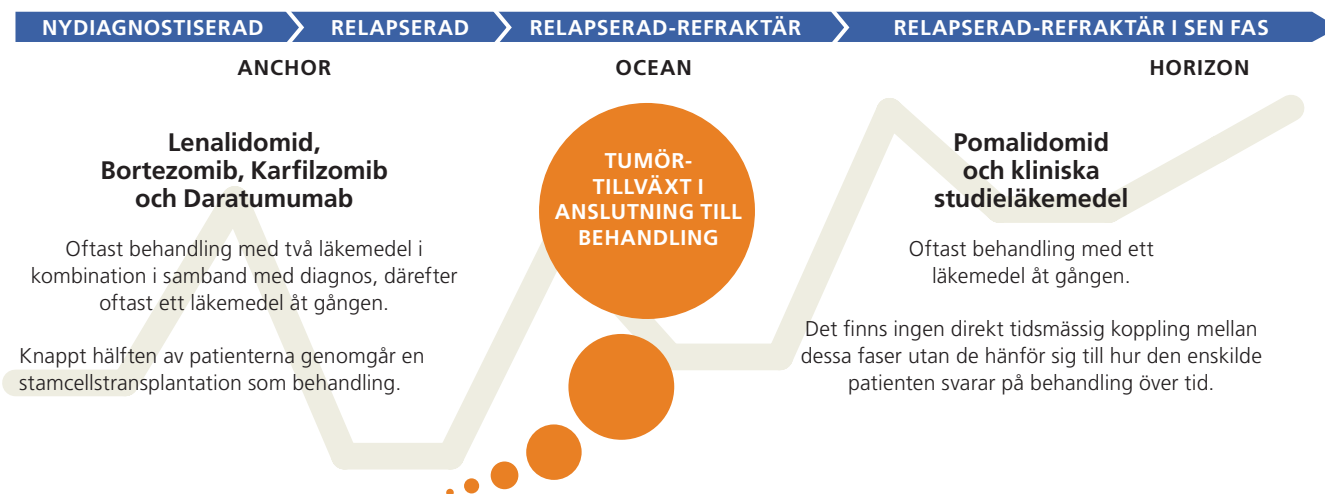
Olika faser

Sjukdomsförloppet för multipelt myelom delas in i olika faser, segment, beroende på var patienten befinner sig i sitt sjukdomsförlopp (se Sjukdomen multipelt myelom samt marknaden för detaljer). Det finns ingen tidsmässig koppling till dessa segment utan de hänför sig till hur den enskilde patienten svarar på behandling. Behandlingen förändras genom byte av läkemedel och läkemedelsklass i takt med att patienten slutat svara på tidigare behandling.

Idag finns det huvudsakligen fyra segment definierade för myelomsjukdomen där det första är Nydiagnostiserade, det andra Relapserande (RMM) det tredje relapserande-refraktära (RRMM) och det fjärde Relapserande-refraktära i sen fas (RRMM i sen fas). Illustrationen till höger ger en överblick av dessa faser. Trippel-refraktära patienter är patienter i RRMM i sen fas. Det är patienter som slutat svara på minst tre typer av behandlingar med mycket dålig prognos som följd.

Steroider

Steroider används ofta vid behandling av cancersjukdomar för att motverka biverkningar som uppkommer vid behandling med exempelvis cellgifter. Därutöver hämmar steroider tumörtillväxt när tumören är av immunologiskt ursprung såsom i fallet med multipelt myelom. Steroider förekommer i princip endast i kombinationsbehandling med läkemedel ur övriga läkemedelsgrupper till höger.



Multipelt myelom behandlas primärt med läkemedel från fyra olika klasser

ANTIKROPPSLÄKEMEDEL

Antikroppsläkemedel som används vid behandling av multipelt myelom består av monoklonala antikroppar. Monoklonala antikroppar är proteiner som utformats för att identifiera och binda till vissa specifika receptorer i kroppen. Vid behandling av multipelt myelom binder dessa proteiner till specifika cancerceller så att immunförsvaret kan förstöra dem.

IMiDer

IMiDer (eller immunmodulerande läkemedel) är derivat av neurose-dyn och verkar på många olika system i kroppen. Bland annat hämmar IMiDer myelomceller från att dela sig och de stimulerar även kroppens immunsystem att angripa cancercellerna direkt.

ALKYLERARE

Alkylerare (såsom till exempel melflufen) är en form av cytostatika som dödar cancerceller och därmed bromsar fortsatt tillväxt eller minskar tumörbördan på ett effektivt sätt. Melflufen är en ny peptidänkad alkylerare tillhörande en ny klass av peptidaspotentierade läkemedel (PEnC), som inriktar sig på myelomceller med en unik verkningsmekanism.

PROTEASOMHÄMMARE (PIs)

Proteasomhämmare påverkar cancercellers funktion och tillväxt. Proteasomen är ett system inuti cellerna som bryter ned gamla, skadade eller onödiga proteiner. Myelomceller innehåller oftast större mängder av dessa proteiner än friska celler och proteasomhämmare kan förhindra att proteinerna i cancercellerna bryts ned, vilket leder till en cancercellsödande effekt.

Behandlingsförlopp

Multipelt myelom behandlas både med enskilda läkemedel som monoterapi och med kombinationer av flera läkemedel. Nydiagnostiserade multipelt myelom-patienter behandlas vanligtvis med en steroid i kombination med två läkemedel från de andra nämnda läkemedelsgrupperna och ibland också med en alkylterare i hög dos i samband med stamcellstransplantation. Vid senare behandlingstillfällen är det vanligast med ett läkemedel plus en steroid. För varje gång patienten återfaller i sin sjukdom ökar risken för resistensutveckling samtidigt som återfallen sker mer och mer frekvent. Till slut kommer patienten att återfalla i sin sjukdom redan under pågående behandling eller i nära anslutning till avslutad behandling.

Behandlingsval

Vilken behandling som väljs beror på flera olika faktorer, där de viktigaste är ålder, allmäntillstånd och tidigare behandlingar. Behandlingen ges för att få bort så mycket som möjligt av myelomcellerna. Patienter med bra allmäntillstånd kan även erbjudas stamcellstransplantation som ett led i behandlingen. Förnyad behandling ges då myelomet åter ger symptom. Tiden för behandlingsuppehållet varierar mycket mellan olika patienter. Alltifrån några månader till flera år i vissa fall, men sjukdomen kommer alltid till-

baka. Alla patienter blir förr eller senare resistent mot tidigare behandling till följd av att myelomcellerna muterar och att resistent cancerkloner selekteras.

Bredspektrumläkemedel hörnsten i behandling

På grund av att sjukdomen består av flera kloner, dvs är heterogen, används så kallade bredspektrumläkemedel från läkemedelsklasserna (alkylterare, IMiDer och Pls) som hörnstenar i behandlingen av myelom.

Nya riktade antikropps-läkemedel, som är den fjärde klassen, används nästan enbart i kombination med ett eller flera olika bredspektrumläkemedel för att säkerställa att alla myelomceller

i en patient får erforderlig behandling. Inte desto mindre växer denna läkemedelsklass snabbt i värde genom att användas i allt tidigare linjers behandling. Immunonkologiska läkemedel har visat begränsade resultat för behandling av multipelt myelom i dagsläget. Bredspektrumläkemedel försätter dock att dominera både volym och värde-mässigt med en fortsatt kraftigt tillväxt.

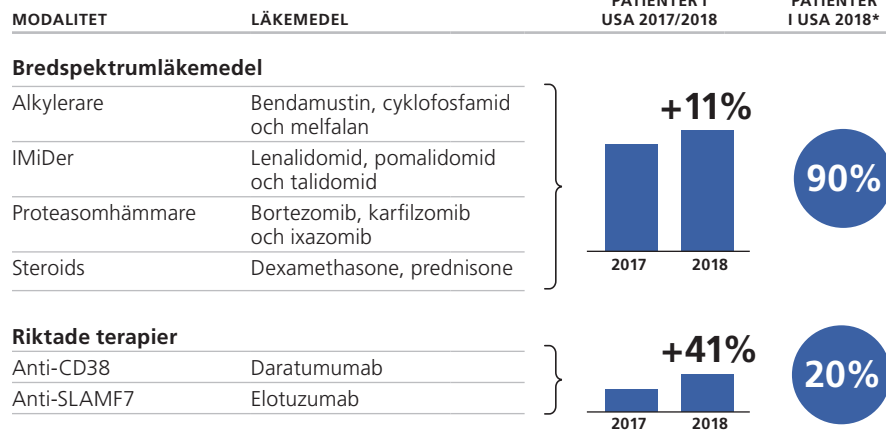
Regulatoriskt definierad sen fas

I detta sjukdomsskede behandlas patienter vanligtvis med en steroid i kombination med IMiDen pomalidomid. Oncopeptides utveckling av melflufen inriktar sig initialt till att förbättra

behandlingen av RRMM-patienter i denna fas, för vilken den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN jämför just melflufen med pomalidomid – dagens marknadsledande läkemedel i denna patientkategori.

Den regulatoriska definitionen för att hamna i RRMM i sen fas är att patienten skall ha genomgått två eller fler tidigare behandlingar, tidigare varit exponerad mot både IMiDer och proteasomhämmare (Pls), och fått sjukdomsprogression (tumörtillväxt) under behandling eller inom 60 dagar efter avslutad behandling. Det är dessa strikta regulatoriska definitioner som ligger till grund för patienter som inkluderas i Oncopeptides fas 3-studie.

Bredspektrumläkemedel används vid cirka nio av tio myelombehandlingar*

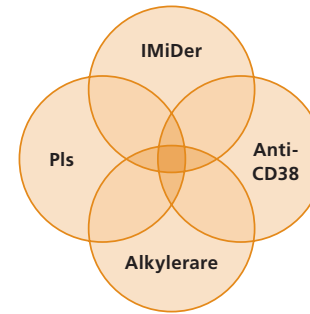


*Exklusive steroider
Källa: Årsredovisningar, Global Data, intern analys och IntrinsiQ.

” Myelompatienter som i första hand behandlas med IMiDer och proteasomhämmare (Pls) genom flera behandlingslinjer och lider av sjukdomsprogression i samband med behandling har en snabbt försämrad prognos och ett betydande medicinskt behov.

Marknaden

Vid en ytlig betraktelse kan marknaden för läkemedel för behandling av multipelt myelom se komplicerad ut. I verkligheten används nära på endast läkemedel tillhörande fyra olika läkemedelsklasser: Alkylerare, IMiDer, proteasomhämmare (PIs) och anti-CD38 baserad terapi.



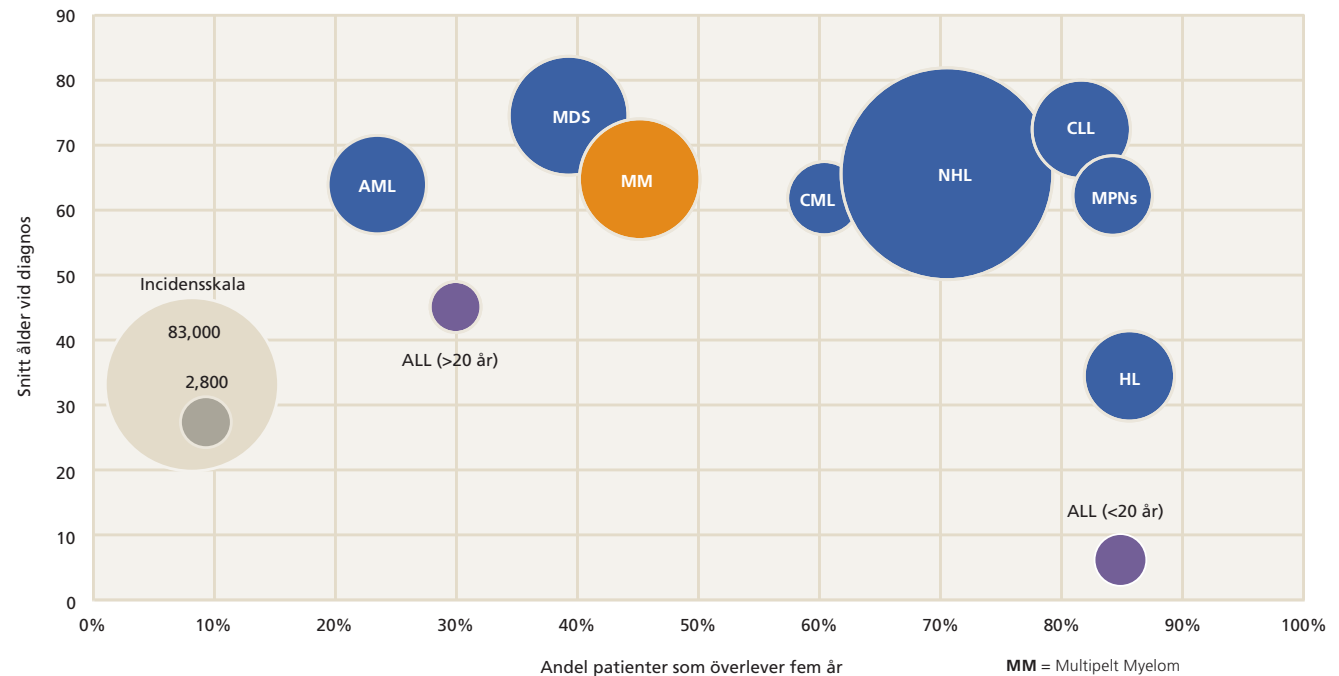
Myelompatienten

För att beskriva marknaden för myelom-läkemedel är det viktigt att utgå från patienten och det sjukdomsförlopp som patienten genomlider. Och vem är då myelompatienten?

Myelompatienten kan vara en yngre person men är i genomsnitt runt 70 år gammal. Trots alla nyliga framsteg har patienten fått besked om en sjukdom med dålig behandlingsprognos. Av de olika blodcancersjukdomarna är myelom fortfarande en av de diagnoser med sämst prognos. Endast MDS, ALL hos vuxna och AML har sämre 5-års överlevnad.

Under de senaste 15 åren har flera nya läkemedel lanserats och därmed förbättrat behandlingsresultaten till närapå en fördubbling, från 3 till cirka 5 års snitt-överlevnad. Tyvärr saknas det fortfarande botemedel mot denna sjukdom.

5-års överlevnad mot genomsnittsålder vid diagnos



Behandling av multipelt myelom

Behandlingen av multipelt myelom har förbättrats avsevärt under de senaste 15-20 åren. Utvecklingen med längre genomsnittlig överlevnad ser ut att fortsätta men det finns fortfarande inget botemedel mot sjukdomen. De nya läkemedel som lanserats de sista 10 åren har lett till en större behandlingsarsenal för läkare och därmed ökade möjligheter att ge fler antal behandlingar. Multipelt myelom behand-

las primärt med läkemedel från fyra olika läkemedelsklasser enligt figuren på sid 15. Basen i samtliga behandlingar är steroider och sedan används oftast en kombination av ett immunomodulerande (IMiD) läkemedel och ett från klassen proteasomhämmare (PI) i ett utgångsskede för de nydiagnostiserade patienterna (läs mer om de olika läkemedelsklasserna och dess mekanismer i förklaring på sid 14).

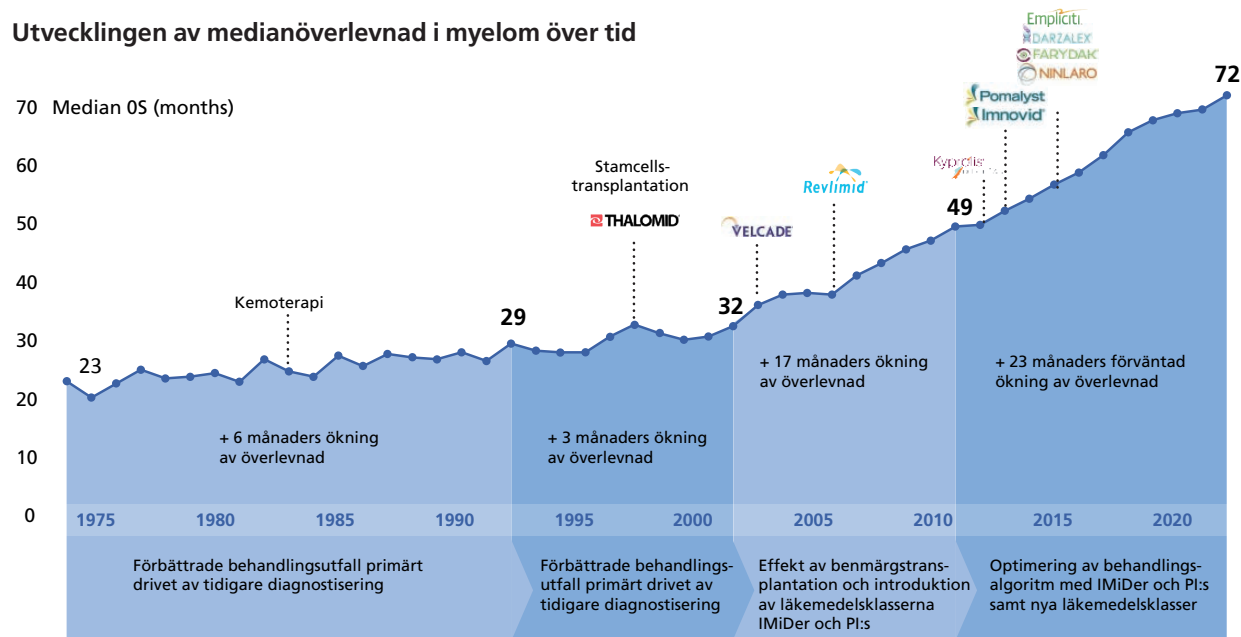
Dagens marknad är fragmenterad

En patient med gott allmäntillstånd, som behandlas enligt riktlinjerna för myelombehandling, kommer redan i första linjens terapi att utsättas för tre av fyra läkemedelsklasser och vid avslutad behandling vara behandlingsresistent mot minst en av klasserna.

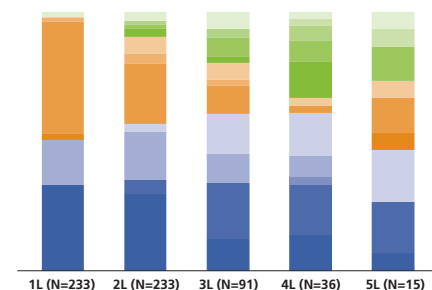
De olika klasserna innehåller i dagsläget flera möjliga godkända läkemedel med undantag för anti-CD38-baserad

terapi som endast innehåller ett läkemedel (där flera är under klinisk utveckling). Inom varje klass delar befintliga läkemedel verknings- och resistensmekanism med varandra vilket betyder att det stora värdet för patienten ligger i klassen och inte i individuella läkemedel. Om en patient har slutat svara – eller svarat dåligt – på behandling med ett läkemedel i en klass kommer patienten sannolikt också att svara dåligt på behandling från de andra

Utvecklingen av medianöverlevnad i myelom över tid



Behandlingsalgoritmen bryter samman efter 2:a linjens terapi



Amerikanskt exempel från behandlingscentra. Varje färg representerar olika läkemedel.

läkemedlen i klassen. Det här fenomenet kallas resistensutveckling. Ett ytterligare problem är andra sjukdomar som associeras med myelom som begränsar användningen av flera myelomläkemedel. De vanligaste problemen är njursvikt, hjärt- och kärlsjukdom och perifera neuropatier.

Med den snabba resistensutvecklingen för myelom och associerade sjukdomar som bakgrund, betyder det att efter avslutad behandling i andra linjen saknar major-

iteten av myelompatienterna effektiva behandlingsalternativ. Det visar sig som en fragmenterad läkemedelsmarknad redan efter den första linjens behandling, se figur på föregående sida. Behandlande läkare försöker då använda andra läkemedel från läkemedelsklasser som patienten redan är resistent mot i ett försök att kontrollera sjukdomen, vilket ger varierande resultat.

KRAV PÅ EGENSKAPER

Aktivitet som enskild substans i kombination med steroid i multi-refraktära patienter med en tumörsvarfsfrekvens på mer än 20%

Godkännande monoterapi (enskild substans) i kombination med steroid i refraktära patienter

Effektsynergier med andra myelomläkemedel med god tolerabilitet

Inga allvarliga biverkningar som påverkar patientens livskvalitet

Inga begränsningar avseende associerade sjukdomar

TREVLIGT ATT HA

Enkelt att dosera

MELFLUFEN

Tumörsvarfsfrekvensen (ORR) i multiresistenta patienter var 31% i O-12-M1-studien och 33% i HORIZON

OCEAN-studien är designad för att kunna er hålla godkännande som monoterapi i kombination med steroid

Första resultaten med kombinationsbehandling från ANCHOR-studien presenterades på ASH mötet i december 2018

Bra tolerabilitet baserat på låg andel icke hematologiska biverkningar

Inga begränsningar

Behandling en gång i månaden genom en 30 minuters infusion



”Många konkurrerande läkemedelskandidater i utveckling har under året uppvisat olika typer av biverkningar vilket indirekt har stärkt melflufens position.

Paula Boulton, Chief Commercial Officer

Egenskaper

Ett läkemedels egenskaper är avgörande för dess användning och därmed dess marknadspotential.

Myelompatienter har således ett stort medicinskt behov av nya läkemedel som tillhör nya klasser och därmed inte delar resistensmekanism med befintliga läkemedel och som därutöver inte har några betydande begränsningar med avseende på myelomassocierade sjukdomar.

I dagsläget finns flertal konkurrerande läkemedelskandidater under utveckling. Under året har några av dessa uppvisat allvarliga biverkningar som påverkar patientens livskvalitet och associerade sjukdomar. Detta kommer sannolikt att leda till färre projekt i utveckling eller begränsad användning av utvecklingsprojekten vilket stärker melflufens position.

Melflufen har fram till idag, genom hittills presenterade studieresultat, visat sig adressera dessa egenskaper på ett utmärkt sätt, vilket beskrivs i figuren på föregående sida. Givet att den nuvarande bilden bekräftas i pågående och kommande studier, så kommer melflufen att användas i tidigare linjers behandlingar.

Nuvarande godkända läkemedel för myelom adresserar dessa egenskaper

olika bra. Detta påverkar självfallet deras användning och marknadsandelar.

Melflufen har en attraktiv säkerhets- och klinisk effekt profil. Givet att detta valideras i pågående och kommande studier är förutsättningarna mycket goda för en attraktiv marknadsposition. Detta gäller för såväl monoterapi (OCEAN) och i kombinationsanvändning ANCHOR och LIGHTHOUSE.

Marknaden växer kraftigt

När behandlingsresultaten förbättras – om än marginellt – i en sjukdom med dålig prognos, växer marknaden kraftigt i senare behandlingslinjer. Det som driver tillväxten är det faktum att patienter lever längre vilket betyder att fler patienter får flera behandlingar jämfört med tidigare.

Antalet fall av multipelt myelom i sen fas växer kraftigt

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 uppemot 1% per år, där den främsta orsaken är den allt mer åldrande befolkningen. Antalet patienter med multipelt myelom som genomgått flera tidigare linjers behandling ökar dock explosionsartat och här ökar behovet för läkemedel med nya verkningsmekanismer såsom melflufen.

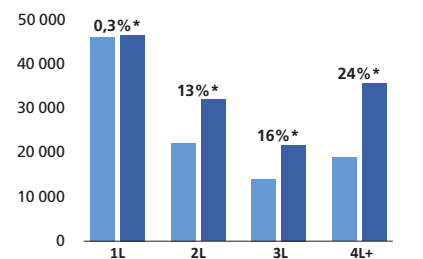
Oncopeptides registreringsgrundande studie OCEAN fokuserar på dessa patienter som ökar kraftigt tack vare nyligen förbättringar av tidigare linjers terapi. Trots

dessa terapeutiska förbättringar är multipelt myelom fortsatt obotligt. Det betyder att fler patienter än någonsin tidigare lever allt längre med sjukdomen och blir multi-refraktära patienter med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ. För genomsnittstillväxtsiffror de sista 3 åren i USA, se tabell ner till vänster.

Marknaden i USD

Den globala marknaden för myelomläkemedel var 17 miljarder USD 2018. Marknaden för behandling av myelompatienter efter första linjens behandling var 10 miljarder USD. På grund av tillväxten av patienter i senare behandlingslinjer tillsammans med läkemedelslanseringar, förväntas myelommarknaden uppgå till 22 miljarder USD 2023.

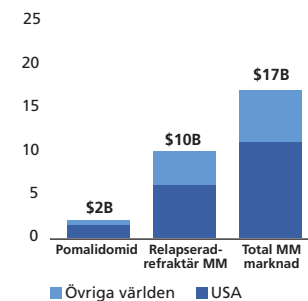
Fördelning av multipel myelompatienter per behandlingslinje i USA



■ 2015 ■ 2018 *Genomsnittlig årlig tillväxttakt

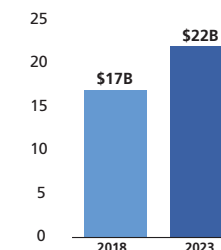
Källa: Intrinsiq december 2018, MAT
Not: 3årig tillväxttakt för 2015-2018

Marknadsstorleken för multipelt myelom



■ Övriga världen ■ USA

Tillväxt 2018 till 2023 i världen



* Källa: National Cancer Institute (seer.cancer.gov), Global Data 2015 (www.globaldata.com) och American Cancer Society (www.cancer.org), Intrinsiq 2017.

Sammanfattning – klinisk strategi

Förutsatt en positiv regulatorisk bedömning kommer det kliniska utvecklingsprogrammet ge en bred uppsättning data och ge information om melflufens effekt i olika patientgrupper.

Oncopeptides kliniska utvecklingsprogram

Vi genomför för närvarande fyra kliniska studier för att karaktärisera melflufen i multirefraktära multipelt myelompatienter: OCEAN (OP-103), HORIZON (OP-106), ANCHOR (OP-104) och BRIDGE (OP-107).

Programmet kommer att ge en bra bild av hur man kan använda melflufen i relapserande refraktära multipelt myelom (RRMM) patienter i olika faser. På detta sätt har risken i det kliniska utvecklingsprogrammet minskats och det finns flera potentiella vägar till ett godkännande av melflufen.

Melflufen har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas 1- och 2-studier med positiva resultat både vad avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat är det naturligt att vidareutveckla melflufen i de studier som omfattar OCEAN, HORIZON, ANCHOR och BRIDGE samt med en ny kompletterande kombinationsstudie, LIGHTHOUSE, i planering.

Fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON är nyckelstudier för en NDA/MAA-ansökan avseende ett poten-

tiellt marknadsföringstillstånd för melflufen i USA och EU för behandling av RRMM. Utöver att visa melflufens effekt i förhållande till befintlig standardbehandling (pomalidomid) av RRMM, vilket utvärderas i OCEAN, syftar utvecklingsprogrammet också till att visa vilken aktivitet melflufen har i patienter med multirefraktär RRMM med få eller inga kvarstående etablerade behandlingsalternativ, dvs HORIZON-studien. ANCHOR, vilken är en fas 1/2-studie, avser att studera hur melflufen kan doseras i kombination med andra läkemedel mot multipelt myelom. Det är viktigt för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare om hur melflufen kan användas tillsammans med dexametason och antingen bortezomib eller daratumumab i relapserande MM-patienter. BRIDGE är en fas 2-farmakokinetikstudie som studerar melflufens säkerhetsprofil i patienter med nedsatt njurfunktion. BRIDGE startade i höstas.

Vi planerar även att starta en pivotal fas 3-studie kallad LIGHTHOUSE. Denna kombinationsstudie kommer att starta under andra halvåret 2019, se beskrivning sidan 26.

Den regulatoriska vägen fram

För att lämna in en NDA/MAA ansökan och därmed potentiellt kunna erhålla marknadsföringstillstånd för melflufen i USA och EU för behandling av RRMM, är fas 3-studien OCEAN och fas 2-studien HORIZON nyckelstudier.

Oncopeptides har i samarbete med ledande experter och i diskussioner med läkemedelsmyndigheter och behöriga organ både i USA och Europa, planerat utvecklingsprogrammet för melflufen i relapserande och refraktär multipelt myelom (RRMM). Efter godkännandet av OCEANs detaljerade kliniska utvecklingsprogram och dess utformning enligt FDA:s Special Protocol Assessment i augusti 2016, startade förberedelserna för det registreringsgrundande fas 3-programmet av melflufen. Programmet syftar till att fullt ut karaktärisera melflufen i behandlingsmiljön för RRMM och därigenom maximera läkemedelskandidatens marknadspotential.

Den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN förväntas ligga till grund för en ansökan för marknadsgodkännande av melflufen under 2020. Utöver prekliniska data kommer registreringspaketet att innehålla resultaten från de pågående

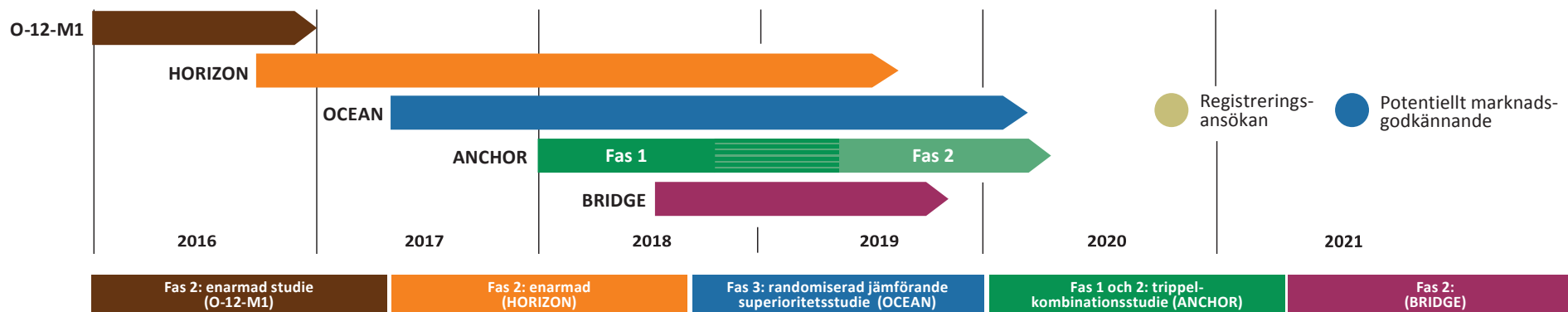
kliniska studierna samt den avslutade, fas 2-studien O-12-M1, vars resultat legat till grund för utformningen av den pågående registreringsgrundande OCEAN-studien.

I den kliniska fas 3-studien OCEAN jämförs effekten av Oncopeptides läkemedelskandidat melflufen med pomalidomid där bägge används i kombination med steroiden dexametason. Pomalidomid är idag det marknadsledande läkemedlet för behandling av RRMM och sålde under 2018 för 2,0 miljarder dollar. Målsättningen med OCEAN-studien är att visa att melflufen har bättre effekt och säkerhetsprofil jämfört med pomalidomid.

Resultatet från den kommande pivotala studien LIGHTHOUSE kommer att komplettera och bredda melflufens registreringsdokumentation.

Sammanfattning

Den framtida dokumentationen för melflufen kommer att bestå av uppgifter om monoterapi likväl som kombinationsterapi hos patienter med RRMM. Detta kommer att ligga till grund för framtida godkännanden för global försäljning. Den kommer även adressera RRMM-patienter med få eller inga kvarstående behandlingsalternativ.



O-12-M1

STÖDJANDE

- Avslutad fas 2-studie med 45 patienter
- Inkluderade RRMM-patienter som genomgått en median av 4 tidigare behandlingslinjer och blivit refraktära mot lenalidomid (immunmodulerande läkemedel – IMiD) och bortezomid (proteasomhämmare – PI)
- Patientrekryteringen avslutades i slutet av 2016 med finala resultat rapporterade under 2017

HORIZON

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som pågår i upp till 150 patienter
- RRMM-patienter med få eller inga kvarvarande behandlingsalternativ
- Patienterna har genomgått ≥ 2 tidigare behandlingslinjer med IMiDer och Pls och är refraktära mot pomalidomid och / eller daratumumab
- Stödjer OCEAN för marknads-godkännande
- Potential för villkorligt FDA godkännande för försäljning om data är exceptionellt bra
- Startade Q1 2017, datarapportering 2018/19 och uppföljnings-data 2019/2020

OCEAN

REGISTRERINGSGRUNDANDE

- Fas 3-studie som pågår i upp till 450 patienter
- Inkluderar RRMM-patienter som är refraktära mot lenalidomid
- Direktjämförelse med pomalidomid i patienter som behandlats med IMiDer och Pls, och utvecklat resistens i senaste linjens behandling
- Studien är designad för att visa förbättring i jämförelse med pomalidomid
- För godkännande i Europa behövs endast visas att melflufen (Ygalo®) är lika bra
- Startade Q2 2017 med sista patient in i studien Q1 2020

ANCHOR

EXPLORATIV

- Fas 1/2-studie som pågår i upp till 64 patienter
- Patienterna har genomgått 1-4 tidigare behandlingslinjer inkluderande IMiDer och Pls
- Visar hur melflufen ges som kombinationsbehandling med daratumumab eller bortezomib
- Visar även vägen hur melflufen kan användas i tidigare linjers terapi
- Kan komma att öka melflufens marknads-möjligheter som kombinationsbehandling
- Startade Q2 2018, datarapportering 2018/19 där resultat väntas 2019/2020 från fas 1 respektive fas 2

BRIDGE

STÖDJANDE

- Fas 2-studie som pågår i upp till 25 RRMM-patienter
- Öppen enarmad studie i patienter med nedsatt njurfunktion
- Positioneringsstudie för att visa melflufens (Ygalos) behandlingsprofil i denna patientgrupp
- Startade Q3 2018 där första resultaten väntas Q4 2019

Våra kliniska studier

I takt med att vi fått kliniska effekt- och säkerhetsdata från olika patientgrupper vid behandling med melflufen har vår målbild ändrats och högre ambitioner vuxit fram. Data från studierna O-12-M1, HORIZON och ANCHOR stimulerar och stärker vår tro på melflufen och dess framtida roll.

Vi startade två studier under 2018, kombinationsstudien ANCHOR och en mindre positioneringsstudie, BRIDGE. Den sistnämnda i patienter med nedsatt njurfunktion. Vi beslutade under året att utöka patientantalet i vår HORIZON-studie baserat på positiva interimresultat och behovet av att utvärdera livskvalitetsfaktorer. Vi är i dialog med FDA för att förstå om den utökade studien kan vara grund för ett villkorat marknadsgodkännande för melflufen i denna svårbehandlade patientgrupp. I vår pivotala fas 3-studie OCEAN, har arbetet fokuserats på rekryteringstakten. Vi noterar samtidigt att marknadsdynamiken, genomslaget av de nya behandlingsriktlinjerna, kan komma att gynna oss givet bra resultat i studien.

I slutet av 2018 kommunicerade vi våra ambitioner att bredda det kliniska programmet. Det är viktigt att tänka regulatoriskt, men givetvis även väga in marknadsaspekter i det vi genomför.

Den under året startade BRIDGE-studien är en viktigt positioneringsstudie, då de flesta andra myelomläkemedel har en viss negativ njurpåverkan. Vi tror inte att melflufen skall ha någon njurpåverkan, eller påverkas av njurarna, vilket denna studie skall bekräfta och därmed stärka melflufens profil ytterligare.

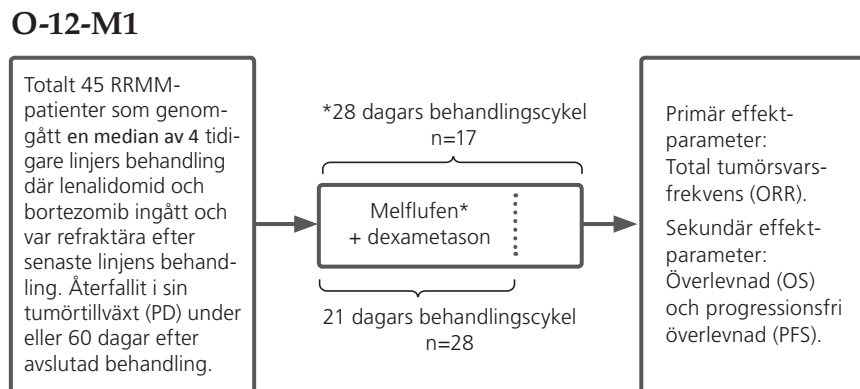
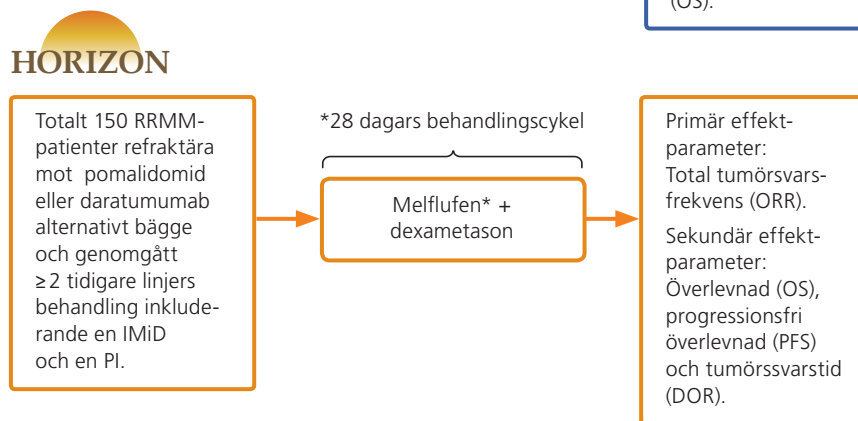
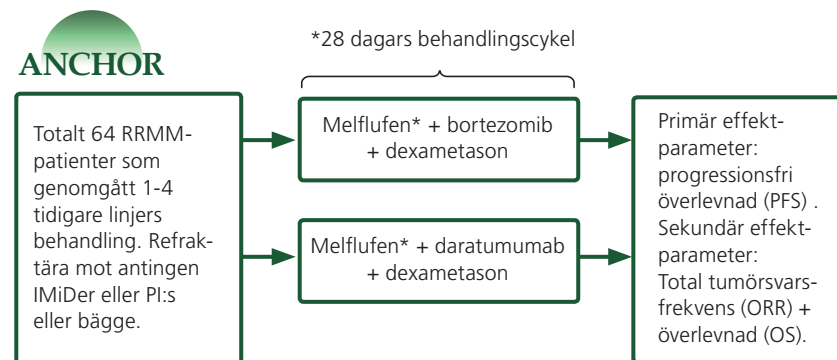
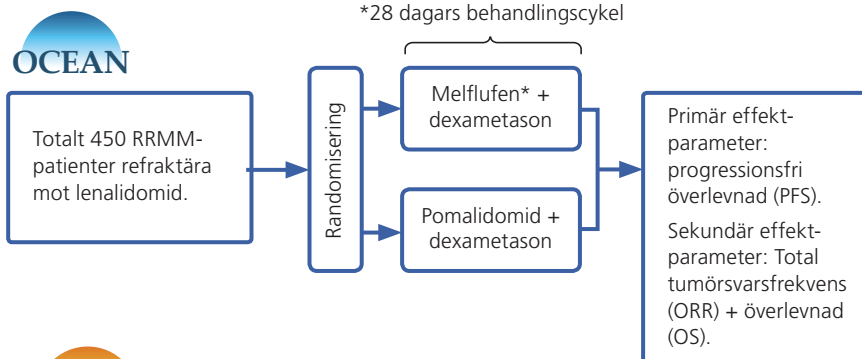
Det är oerhört viktigt att visa hur melflufen kan användas med andra läkemedel och klasser. Detta genomförs i ANCHOR-studien med tidiga men mycket lovande resultat presenterade i december 2018. Givet denna kunskap har en investering i ytterligare kombinationsstudier en stor hävstång, både regulatoriskt som kommersiellt.

Vi kommer att genomföra en ytterligare kombinationsstudie, kallad LIGHTHOUSE. Denna kommer att vara en pivotal fas 3-studie och finns beskriven på sid 26.



” Vi fortsätter bredda vår kliniska närvaro genom nya studier med melflufen. Vi kommer att starta två nya studier under 2019 och därmed ha sex pågående kliniska prövningar.

Eva Nordström, MSc Pharm, Vice President,
Head of Clinical Development



Positiva data för HORIZON presenterade

HORIZON är en fas 2-studie och har som målsättning att visa melflufens behandlingsresultat i multipelt myelompatienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. Det är en enarmad studie där samtliga patienter får samma behandling. Dessa patienter har en snabb tumörtillväxt i samband med behandling. De har slutat svara på ett immunomodulerande läkemedel (IMiD) kallad lenalidomid och en proteasomhämmare (PIs). De har därefter även blivit refraktära mot pomalidomid (IMiD) och/eller daratumumab (antikroppsläkemedel), patienterna definieras därmed som trippel-refraktära patienter.

Under 2018 presenterade vi interim-data från den pågående studien vid både det europeiska (EHA) och amerikanska hematologimötet (ASH), i juni respektive december. Antal patienter behandlade i studien ökade till att i december innehålla data från 83 patienter. Vid ASH presenterades dessa data av Professor Paul G Richardson, en av huvudprövarna i studien. Dessa data visade på en tumörsvarsfrekvens (ORR) på 33%. Den första utvärderingen av progressionsfri överlevnad (PFS) visar en median om 4 månader för samtliga patienter i den pågående studien, med en median på 6,4 månader för de patienter som svarat på behandling. Detta

är mycket uppmuntrande och konkurrenskraftigt i denna svårbehandlade patientgrupp.

Dessa studieresultat har legat till grund för en expansion av patientantalet i studien som nu beräknas bli 150 istället för målet om 80 tidigare. Baserat på dessa resultat så har vi inlett en diskussion med FDA för att höra hur de ställer sig till data och studiestorlek. Ambitionen är att undersöka om vi skulle kunna ansöka om ett villkorat marknadsgodkännande på basis av detta.

STUDIEFAKTA

Beräknat antal patienter: 150

Start av studie: Januari 2017

Geografi: 15 sjukhus i Europa och USA

Studiedesign: Öppen, enarmad studie, i multipelt myelompatienter med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ

Målsättning: Kartlägga kliniska nyttan av melflufen i relapserande och refraktära multipelt myelompatienter med begränsade behandlingsalternativ

Effektparameter: Primär effektparameter i studien är tumörsvarsfrekvens (ORR) och den sekundära är progressionsfri överlevnad (PFS) och livslängd (OS)



” Jag hade nöjet att få presentera uppdaterade och mycket spännande data från Oncopeptides HORIZON-studie vid årets ASH-konferens.

Professor Paul Richardson, Dana-Farber Cancer Institute, USA

Positiva data för ANCHOR presenterade

Första data presenterade i december

ANCHOR är en fas 1/2-studie med syfte att visa hur melflufen och dexametason ska doseras i kombination med daratumumab eller bortezomib, vilka ofta används i tidigare behandlingslinjer, och på så vis möjliggöra behandling i olika trippelkombinationer. Studien lägger grunden för ytterligare registreringsgrundande studier i syfte att bredda användningsområdet för melflufen i relapserande myelompatienter.

Vid det amerikanska hematologimötet (ASH) i december 2018 presenterades data för första gången från denna pågående studie. Målsättningen med studien är att vägleda oss för framtida studier. Dessa väldigt uppmuntrande data har väglett oss till att utvidga kombinationsstudierna genom att börja förbereda och planera för

en ny pivotal studie, där melflufen kombineras med daratumumab. Studien, som kallas LIGHTHOUSE, kommer att vara en del av vår planerade registreringsansökan.

STUDIEFAKTA

Beräknat antal patienter: 32 per kombination

Start av studie: April 2018

Geografi: Europa och USA

Studiedesign: Öppen, studie med parallella armar, där melflufen i kombination med dexametason (steroid) prövas tillsammans med bortezomib eller daratumumab

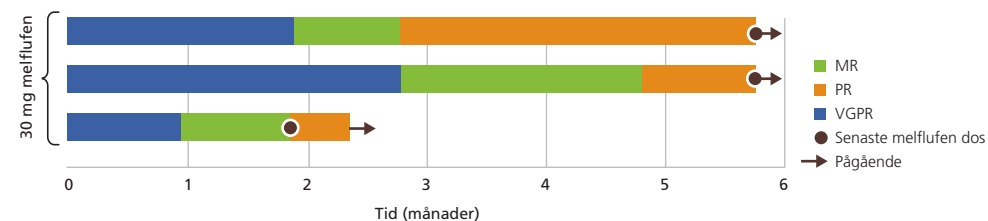
Målsättning: Möjliggöra indikationsbreddning för melflufen för kombinationsbehandling till relapserande patienter (dvs andra linjens patienter)



Tumörsvarsfrekvens i kombination med bortezomib

	ORR	CR	VGPR	PR	MR	SD	PD
Antal (N=3)	100%	0	0	3*	0	0	0

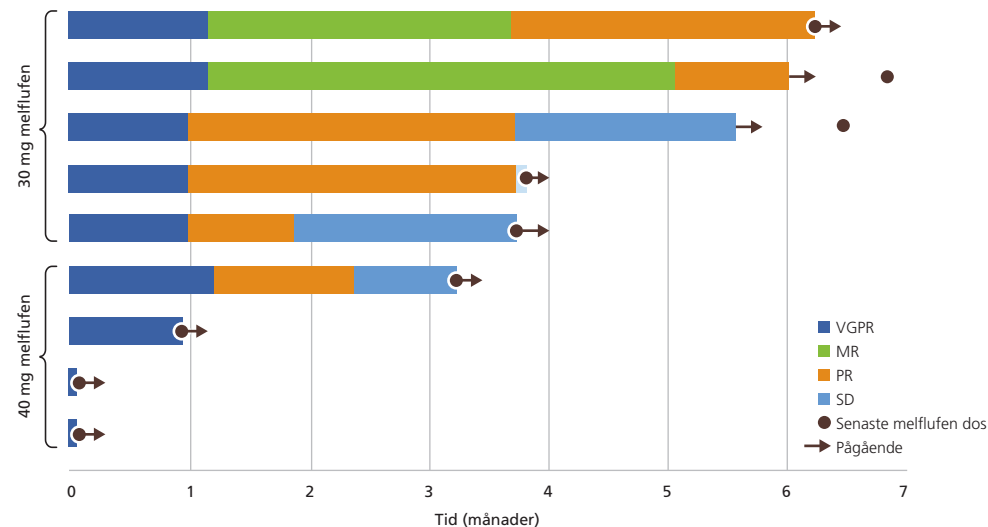
* 1 obekräftad PR



Tumörsvarsfrekvens i kombination med daratumumab

	ORR	CR	VGPR	PR	MR	SD	PD	N/A**
Antal (N=9)	86%	0	4*	2	0	1	0	2

*1 VGPR **2 patienter var fortfarande i den första doseringscykeln och därför inte utvärderingsbara för effekt. För definitioner se ordlistan.



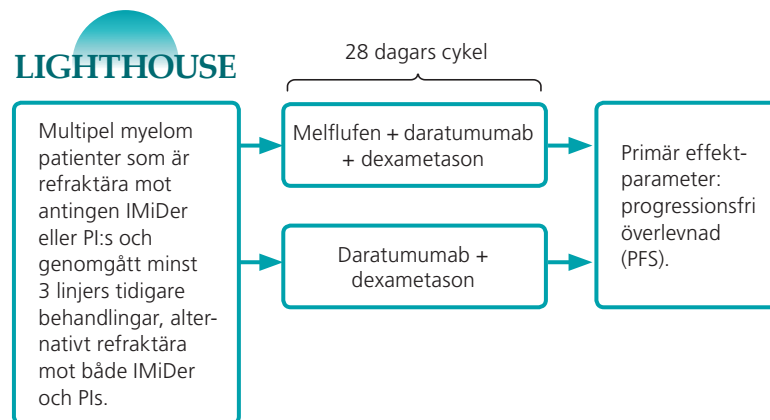
LIGHTHOUSE – en pivotal fas 3-studie

Data från den pågående kombinationsstudien ANCHOR har väglett Oncceptides i vikten av att starta LIGHTHOUSE. Det kommer att vara en randomiserad, kontrollerad pivotal fas 3-studie av melflufen i kombination med daratumumab och dexametason jämfört med enbart daratumumab och dexametason hos patienter med återkommande multipelt myelom (MM) eller relapsande, refraktär multipelt myelom (RRMM).

För att inkluderas i studien skall patienterna vara refraktära mot en IMiD

och en PI, ensamt eller i kombination alternativt ha genomgått tre tidigare linjers behandling. Dessa patienter kommer att randomiseras i ett 2:1-förhållande. Behandlingsarm 1 kommer att innehålla melflufen i kombination daratumumab och dexametason. Behandlingsarm 2 kommer att endast innehålla daratumumab och dexametason.

Den primära effektparametern i studien är att jämföra progressionsfri överlevnad (PFS) hos de två behandlingsarmarna. Studien förväntas starta under hösten 2019.



Första studien av melflufen för AL-amyloidosis

En sällsynt sjukdom med få behandlingalternativ

Amyloidosis är ett begrepp som används för att beskriva en mycket heterogen samling av sjukdomar vilka innebär någon form av proteininlagring i ett eller flera organ. Patienter med AL-amyloidosis har en klonal plasmacellsjukdom, oftast MGUS (monoclonal gammopathy of unknown significance) eller mera sällan myelom. Det är en sällsynt sjukdom omfattande 30-45 000 patienter i USA och Europa. Behandlingsalternativen är idag begränsade med en medianöverlevnad om 3,5 år, melfalan och bortezomib är några av de läkemedel som används.

En fas 1/2 med upp till 38 patienter

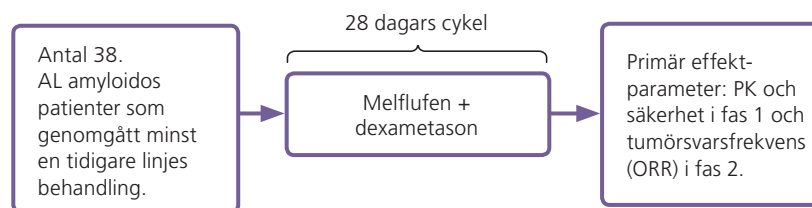
Det kommer att vara en öppen fas 1/2 studie med melflufen i kombination med dexametason (steroid) för patienter med AL-amyloidosis. Dessa patienter skall ha genomgått minst en tidigare behandlingslinje för att kunna inkluderas i studien. Melflufen kommer att administreras var 28:e dag i kombination med dexametason, 20 mg eller 40 mg. Totalt kommer upp till 38 patienter inkluderas varav 18 i fas 1 delen.

Primära effektparametrar fas 1-delen är säkerhet och tolerans samt att finna den optimala dosen för fas 2.

Den primära effektparametern för fas 2-studien är att mäta den hematologiska tumörsvarsfrekvensen (ORR) baserat på andelen patienter som uppnår ett partiellt eller bättre svar efter 4 cykler av behandling. Patienterna fortsätter behandlingen tills cykel 8 slutförs, såvida de inte uppnår

ett fullständigt svar efter cykel 4, när en plåtå vid partiell respons eller mycket bra partiellt svar efter cykel 4, svarar inte efter cykel 2 eller upplever oacceptabel toxicitet.

Studien är planerad att starta under andra halvåret 2019 med data avrapporteringar under 2020.



Patent och immateriella tillgångar

Oncopeptides framtida framgångar är beroende av företagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod.

Oncopeptides har en aktiv patentstrategi som omfattar alla viktiga geografiska marknader, inklusive USA, Europa, Kanada och Japan. Bolaget har säkrat fem patentfamiljer bestående av fler än 24 beviljade patent och 26 patentansökningar. Melflufen skyddas av redan beviljade patent som omfattar melflufen aktiva substans melflufen i USA, Europa, Kanada och Japan. Utöver dessa substanspatent har ett antal ytterligare patent och

patentansökningar som skyddar övriga aspekter av produktkandidaten, såsom formulering, tillverkningsprocesser samt en ny ännu icke publicerad patentansökning.

Patenten löper ut i enlighet med vad som framgår i tabellen nedan och det finns mycket goda möjligheter att få en patentfamilj förlängd med upp till fem år i åtminstone USA, EU och Japan när produktkandidaten får ett marknadsföringsstillstånd innan patentfamiljen löper ut.

Utöver patenten har melflufen, som tidigare nämnts, särskilt status av FDA och EU-kommissionen. Detta innebär att om melflufen erhåller marknadsföringstillstånd får melflufen i regel sju och tio års marknads-exklusivitet i USA respektive i EU (vid påvisande av betydande fördel baserat på utfall i pågående registreringsgrundande studier).

26
PATENTANSÖKNINGAR

5
PATENT-FAMILJER

24
BEVILJADE PATENT

Bolagets patenträttigheter

PATENT	TYP	PATENTETS LIVSLÄNGD	REGION	STATUS
Melfalanderivat och deras användning som cancerkemoterapeutiska läkemedel	Substans	2000 (USA 2022 ¹ & RoW 2021 ¹)	USA, EU, CA och JP	Beviljat
Lyofiliserad beredning av cytotoxiska dipeptider	Formulering	2011 (2032)	USA*, EU*, CA, JP*, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, RU*, ZA, IL och NZ*	Behandlas/ Beviljat*
Lyofiliserade beredningar av melfalan flufenamid	Formulering	2012 (2033)	USA*, EU, CA, JP, AU*, BR, CN, IN, MX, KR, ZA, IL och NZ	Behandlas/ Beviljat*
Process för beredning av kväveinnehållande alkylerande enheter	API-process	2015 (2036)	PCT	Behandlas
Dosering av melflufen vid antitumoral behandling	Dosering	2015 (2036)	PCT	Behandlas
Ny uppfinning	Konfidentiell	2017 (2038)	Prioritetsansökan i UK	Behandlas

1. Utan förlängning av patenttid.

Melflufen – en målinriktad alkylarerare

Melflufen är en peptidlänkad alkylarerare tillhörande en ny klass av peptidaspotentierade (PEnC) läkemedel som inriktar sig på myelomceller med en unik verkningsmekanism. Den första indikationen är behandlingen av multipelt myelom där melflufen skiljer sig från andra läkemedel genom förmågan att uppnå högre koncentrationer av det aktiva läkemedlet inne i cancerceller utan att i motsvarande grad ha negativa effekter på patientens benmärg.

Melflufen är en peptidlänkad alkylarerare tillhörande en ny klass peptides potenti-erade läkemedel, PEnC. Jämfört med andra alkylarerare har melflufen en specifik distribution till cancerceller och förväntas därmed vara effektivare. Prekliniska studier visar att melflufen dödar cancer- celler 50 gånger bättre än liknande läke- medel tillhörande samma klass.

Melflufen är ett frystorkat pulver, som löses upp i en infusionslösning för intra- venös tillförsel. Tillförseln, doseringen, tar 30 minuter och behandling sker en gång per månad. Att endast behöva behandla patienten en gång i månaden är en stor bekvämlighetsfördel för patienten och samtidigt kostnadseffektivt för vård- givaren.

Preklinisk utveckling och verkningsmekanism

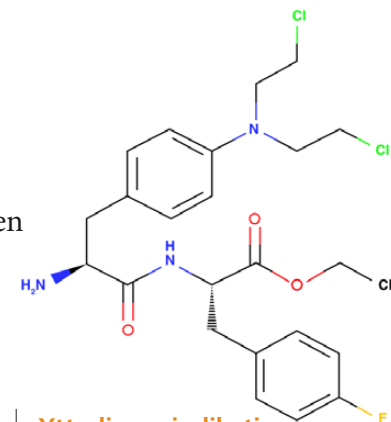
Preklinisk forskning visade att melflufen gav betydligt lägre grad av tumörtillväxt i jämförelse med de alkylarerare som ofta används vid cancerbehandling. Över- representationen av vissa enzymer i cancer- celler, däribland en enzymfamilj som kallas peptidaser, identifierades tidigt som anledningen till melflufens förmåga att snabbt öka förekomsten av cancer- bekämpande molekyler i cancerceller.

Amino-peptidaser är enzymer som finns i alla celler, men som är överut- tryckta i flera cancerformer inklusive multipelt myelom (MM). Melflufen har

en selektiv effekt på myelomceller genom en amino-peptidasdriven ackumulering. In vitro-experiment visar en 50-faldig anrikning av den verksamma substansen i myelomceller jämfört med administ- ring av samma mängd av alkylarerare som inte anrikas av amino-peptidaser. Anrik- ningen resulterar i selektiv cytotoxicitet (större effekt på tumörceller och mindre toxisk påverkan på andra celler) och att resistensmekanismer för andra myelom- behandlingar (inklusive alkylarerare) över- vinns.

Melflufen har även starka antiangi- gena egenskaper, vilket innebär att mel- flufen slår mot kärlnybildningen, vilket även cancertumörer måste kunna ha för att växa och överleva.

Behandling med melflufen leder såle- des till att fler cancerceller dör och där- med nya effektkvaliteter som bättre effekt på multiresistenta tumörer samt minskad nybildning av blodkärl. Snabbväxande tumörer är nämligen beroende av blod- försörjning varför hämning av blodkärls- nybildning kan bromsa tumörtillväxten.

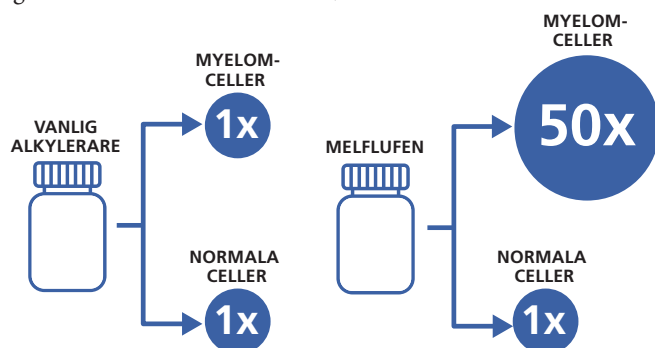


Ytterligare indikationer för melflufen

Prekliniska studier visar att melflufen kan vara effektivt inom en rad andra tumörsjukdomar. Oncopeptides arbetar med förberedelser och har ambitionen att bl.a. starta en studie på patienter med AL amyloidos. Det pågår även prekliniska utvärderingar inom andra indikationer, allt för att bredda melflufens kliniska användning, patientnytta och potentiell kommersiell potential.

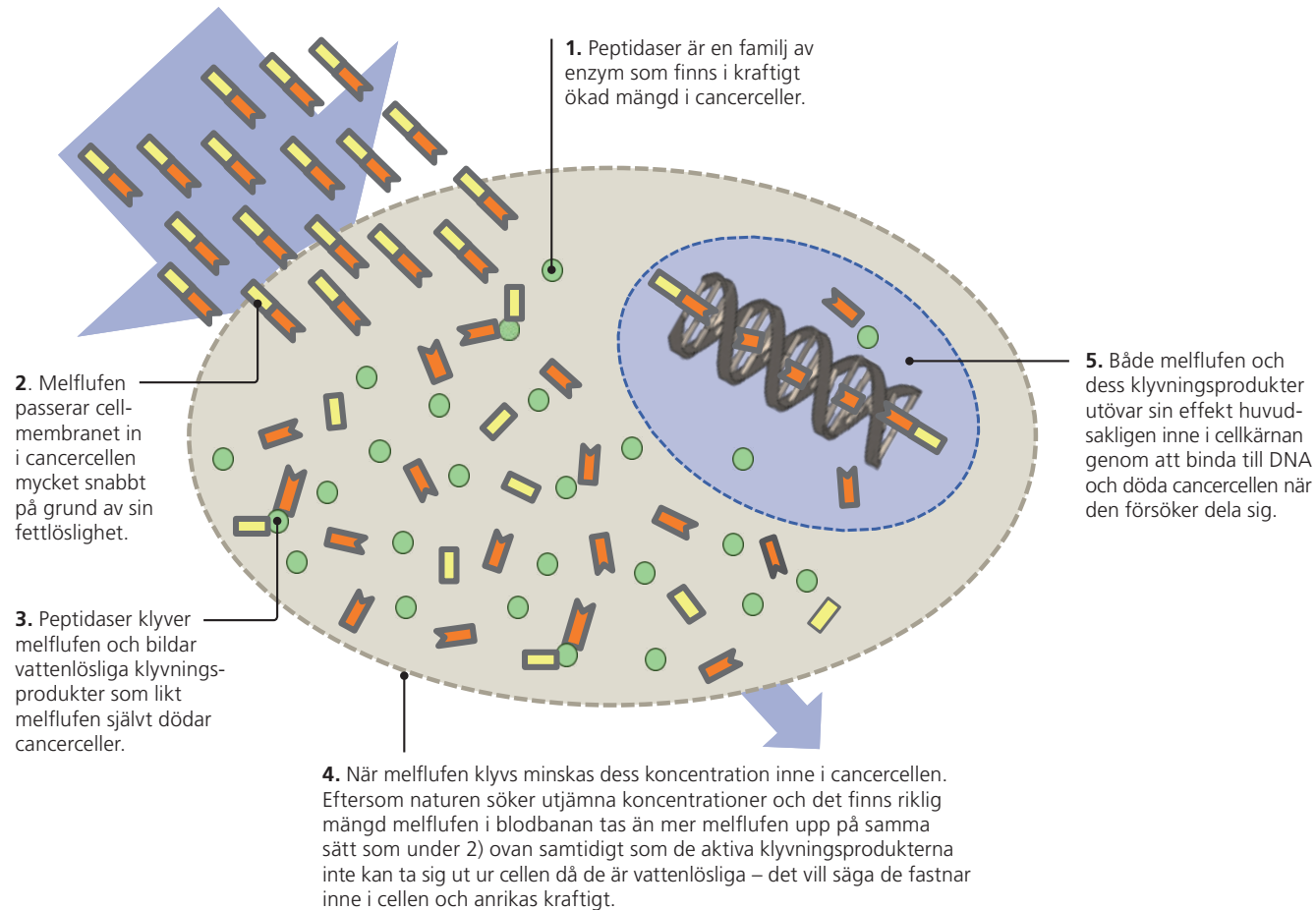
Melflufen – en potent peptid- länkad alkylarerare med bra säkerhetsprofil

Melflufen är den mest potenta existerande peptidlänkad alkylareraren vid behan- dling av multipelt myelom. I cellkultur an- rikas cancerceller med cirka 50 gånger mer alkylarerare efter exponering med mel- flufen jämfört med melfalan, som idag används vid behandling av multipelt my- elom. Vid djurförsök och senare kliniska studier har det fastställts att denna anrik- ning i samband med melflufenbehandling inte föranleder fler eller nya biverkningar.



Melflufen är en peptidlänkad alkylterare tillhörande en ny klass läkemedel kallad – Peptidase Enhanced Cytotoxics (PEnC)

 Melflufen
  Aminopeptidas
  Alkylerande delen av molekylen



Ordlista

AE Rapporterad medicinskt händelse som kan vara men behöver inte vara en biverkan.

Alkylerare En typ av bredspektrum cytostatika.

Antikropps-läkemedel

Antikroppar som användes som läkemedel.

Bredspektrumläkemedel

Läkemedel som verkar på många varianter av sjukdomen.

CBR CBR mäter hur många patienter med multipelt myelom vars tumörmassa minskat med minst 25%.

CDMO Samlingsord för kontraktstillverkningsföretag.

CR Alla tecken på tumör har försvunnit.

CRO Contract research organization (klinisk underkonsult).

Cytostatika Är läkemedel som ges för att döda cancerceller.

Dexametason En potent steroid som används vid cancerbehandling.

DOR Tumörsvartid, perioden från första tidpunkt med en tumörminskning tills att tumören börjat växa igen.

Dubbelrefraktär Refraktär mot två läkemedel.

EMA Den europeiska Läkemedelsmyndigheten.

Enarmad klinisk studie Klinisk studie där patienterna får samma behandling.

Fas 1, 2, 3-studier Syftar på de olika faserna av läkemedelsutveckling. Fas 1 syftar till att identifiera lämplig dos och säkerhetsprofil. Fas 2 syftar till att samla effekt- och säkerhetsdata i patienter inför Fas 3, som upprepar detta fast i fler patienter och i jämförelse med en annan behandling.

Farmakokinetik Hur ett läkemedel distribueras och metaboliseras i kroppen.

FDA Amerikanska livs- och läkemedelsverket.

Hematologi Läran om blodsjukdomar.

Heterogen sjukdom Sjukdom som består av olika men liknande delsjukdomar.

IFRS International Financial Reporting Standards.

IMiDer Immunmodulerande läkemedel, används vid multipelt myelombehandling.

Interimsresultat Delresultat i pågående studier.

Kliniska studier Studier utförda på människor.

Linjers behandlingar Efter cancerdiagnos och beslut att behandla patienten så kallas första behandlingsansatsen för första linjens behandling, följt av nästa behandling som kallas andra linjens behandling etc.

MAA Ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU/ESS.

Melflufen En målinriktad alkylerare vars marknadsföringsnamn är Ygalo®.

MM Multipelt myelom (MM), en ovanlig blodbaserad cancersjukdom.

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

Multipelt myelom Ovanlig blodbaserad cancersjukdom.

Multirefraktär Refraktär mot ett antal olika läkemedel.

Målprotein Det protein som ett läkemedel binder sig till för att utlösa den farmaceutiska effekten.

NDA Ansökan om tillstånd från FDA för kommersialisering av läkemedel.

ORR Tumörsvårshänsyn (ORR) mäter hur många patienter med multipelt myelom vars tumör minskat med minst 50%.

OS Överlevnad (OS) mäter hur länge en patient lever från påbörjad behandling.

PD Progressiv sjukdom. Definieras när tumörmassan växt med minst 25%.

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 tills när tumörtillväxten har varit minst 25%.

PI Proteasomhämmare, används vid multipelt myelombehandling.

Pivotal studie Registreringsgrundande fas 3-studie.

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

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

Progressionsfri Tumörtillväxtfri.

Proteasomhämmare Läkemedel, används vid multipelt myelombehandling.

Quad- och Pentarefraktära En patient vars tumör är refraktär mot 4 eller 5 olika behandlingar.

Randomiserad klinisk studie

En studie där patienterna fördelas slumpmässigt till olika behandlingsgrupper.

Refraktär Resistent mot behandling.

Registreringsgrundande studier Slutliga studier inför en registrering av ett nytt läkemedel.

Relapserad Återfall oftast tumöråterfall (tumöråterkomst).

Resistensutveckling Utveckling av tumör som svarar sämre eller inte alls på behandling.

RRMM Relapserande och refraktär multipelt myelom.

RRMM i sen fas Relapserande och refraktär multipelt myelom i sen fas.

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

Särläkemedel Är ett läkemedel som används för att behandla mycket ovanliga sjukdomar.

Tumörsvårshänsyn Procentuell andel av patienter vars tumörer svarar på behandling.

VGPR Very good partial response.

Ygalo® Varumärke för melflufen.



” Oncopeptides gör sitt yttersta för att skapa en bra arbetsplats både fysiskt och psykosocialt.



Finansiell information

Förvaltningsberättelse.....	33
Bolagsstyrningsrapport	37
Koncernens rapport över totalresultatet.....	44
Moderföretagets resultaträkning	44
Koncernens rapport över finansiell ställning	45
Moderföretagets balansräkning	46
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	47
Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital.....	47
Koncernens rapport över kassaflöden.....	48
Moderföretagets kassaflödesanalys.....	48
Noter till koncern- och moderbolagsredovisning.....	49
Not 1 Allmän information	49
Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper	49
Not 3 Finansiell riskhantering.....	54
Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål	55
Not 5 Övriga rörelseintäkter.....	55
Not 6 Övriga rörelsekostnader.....	55
Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadsslag, koncernen.....	56
Not 8 Ersättningar till revisorerna.....	56
Not 9 Operationell leasing	56
Not 10 Anställda och personalkostnader.....	56
Not 11 Finansiella intäkter och kostnader	58
Not 12 Skatt på årets resultat	59
Not 13 Materiella anläggningstillgångar.....	59
Not 14 Finansiella anläggningstillgångar	59
Not 15 Andelar i dotterföretag, moderbolaget	60
Not 16 Finansiella instrument per kategori, koncernen	60
Not 17 Övriga kortfristiga fordringar	61
Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.....	61
Not 19 Likvida medel	61
Not 20 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital.....	61
Not 21 Resultat per aktie före och efter utspädning.....	62
Not 22 Övriga kortfristiga skulder	62
Not 23 Upplupna kostnader.....	62
Not 24 Aktierelaterade ersättningar.....	62
Not 25 Närstående transaktioner	65
Not 26 Ställda säkerheter	65
Not 27 Eventualförpliktelser	65
Not 28 Händelser efter rapportperiodens slut	65
Intygande	66
Revisionsberättelse.....	67
Styrelse	70
Ledningsgrupp.....	72
Välkommen till Årstämman 2019	74

Förvaltningsberättelse

Koncernen och moderbolaget

Styrelsen och verkställande direktören för Oncopeptides AB (publ), med säte i Stockholm och organisationsnummer 556596-6438, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för verksamhetsåret 2018. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i tusentals kronor (TSEK) om inget annat anges.

Oncopeptides verksamhet

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel för behandling av cancer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, en peptidlänkad alkylare, tillhörande en ny läkemedelsklass kallad Peptidase Enhanced Cytotoxics. Melflufen är avsedd för en effektiv behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom.

Multipelt myelom är en cancersjukdom som uppstår i benmärgen och leder till produktion av onormala plasmaceller. I nuläget finns det inget botemedel och för närvarande är medianöverlevnaden för nydiagnostiserade patienter ungefär fem år, och man ser en trend mot längre överlevnad*. Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 får diagnosen varje år och 26 000

patienter dör av sjukdomen årligen*. Även om patienter som behandlas för multipelt myelom har symptomfria perioder kommer de oundvikligen att få återfall eftersom sjukdomen utvecklar resistens mot de läkemedel som används. När sjukdomen har nått de sena stadierna drabbas patienten av symtom som innefattar frakturer och infektioner till följd av nedsatt immunsystem samt biverkningar av de läkemedel som är tillgängliga i dag. I det här skedet av sjukdomen är fokus för patientvården att förlänga och förbättra livskvaliteten.

Under 2018 låg bolagets huvudsakliga fokus på den fortsatta utvecklingen av melflufen. Melflufen har tidigare genomgått såväl prekliniska studier som kliniska fas 1 och 2-studier med goda resultat både vad avser säkerhet och effekt i patienter med multipelt myelom. Med utgångspunkt i dessa resultat har det varit naturligt att vidareutveckla melflufen i de studier som omfattar OCEAN, HORIZON, ANCHOR och BRIDGE, varav huvudstudien OCEAN är en registreringsgrundande fas 3-studie som startade i juni 2017.

Målet med det kliniska utvecklingsprogrammet för melflufen är att visa bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Melflufen

kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedel för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Under året genomfördes en emission som tillförde totalt 314,4 MSEK före emissionskostnader. Koncernen består av moderbolaget Oncopeptides AB, det svenska dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB och det amerikanska dotterbolaget Oncopeptides Inc. Det finns ingen löpande verksamhet i det svenska dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB.

Väsentliga händelser under året

- I mars genomfördes en riktad nyemission omfattande 3 980 000 aktier till en teckningskurs om 79 kronor per aktie. Emissionen tillförde 314,4 MSEK före emissionskostnader.
- Oncopeptides utökade sin ledningsgrupp i mars genom utnämning av Dr Christian Jacques som EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer.
- I april påbörjade den första patienten sin behandling i fas 1/2-studien ANCHOR med melflufen. Studien syftar till att skapa kunskap och förståelse bland behandlande läkare för hur melflufen kan användas i kombination med läkemedlen bortezomib eller daratumumab.

- Vid årsstämman i maj invaldes Per Wold-Olsen som ny styrelseordförande och Brian Stuglik som ny ledamot.
- I juni presenterade Oncopeptides uppdaterade interimdata med melflufen från den pågående HORIZON-studien på det europeiska hematologimötet (EHA).
- Anders Martin-Löf utsågs till ny finanschef i augusti.
- I september påbörjade den första patienten behandling i Oncopeptides fas 2-studie BRIDGE med melflufen i myelompatienter med nedsatt njurfunktion.
- I början av december vid det amerikanska hematologimötet (ASH) i San Diego, USA presenterade Oncopeptides uppdaterade interimdata från den pågående fas 2-studien HORIZON och de första interimresultaten från den pågående fas 1/2-studien ANCHOR.
- I december hölls en extra bolagsstämma varvid Jennifer Jackson invaldes som ny styrelseledamot.
- Oncopeptides höll sin första kapitalmarknadsdag i december i New York.

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

Flerårsöversikt i sammandrag för koncernen

	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Rörelseresultat	-419 300	-247 620	-114 482	-53 350	-33 110
Resultat före skatt	-419 302	-247 620	-114 446	-53 341	-33 094
Resultat efter skatt	-419 449	-247 620	-114 446	-53 341	-33 094
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,77	-6,44	-4,88	-3,98	-3,54
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-333 727	-271 497	-104 262	-52 808	-31 439
Eget kapital	315 832	418 005	26 337	-2 600	7 606
Likvida medel vid periodens slut	375 617	404 050	40 251	2 293	11 966

Omsättning och resultat

Under 2018 uppgick koncernens nettoomsättning till 0,0 (0,0) MSEK.

Oncopeptides forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under året till 322,1 (197,8) MSEK. Huvuddelen av kostnadsökningen förklaras av ökade kliniska kostnader på grund av ökad aktivitet i den pågående registreringsgrundande kliniska studien OCEAN samt i de kliniska studierna ANCHOR och BRIDGE. Marknads- och försäljningskostnaderna uppgick till 51,1 (15,2) MSEK under året. Administrationskostnaderna uppgick under året till 55,3 (34,7) MSEK.

I rörelsekostnaderna ingår kostnader för aktierelaterade incitamentsprogram, som inte är kassapåverkande, uppgående till 45,7 (30,5) MSEK.

Årets resultat uppgick till -419,4 (-247,6) MSEK, vilket innebär att resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -9,77 (-6,44) SEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under året uppgick till -333,7 (-271,5) MSEK, vilket huvudsakligen förklaras av kostnader relaterade till ökad aktivitet i det kliniska programmet. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 304,9 (636,8). Under året utnyttjades teckningsoptioner motsvarande 62 900 aktier för att täcka sociala avgifter i samband med att personaloptioner utnyttjats vilket tillförde 9,9 MSEK. Därutöver tillfördes bolaget 314,4

MSEK före emissionskostnader uppgående till 19,4 MSEK genom en riktad nyemission i mars 2018. Det totala kassaflödet för året uppgick till -29,7 (363,8) MSEK.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel per den 31 december 2018 uppgick till 375,6 (404,1) MSEK och eget kapital till 315,3 (418,0) MSEK. Inga lån fanns upptagna per den 31 december 2018 eller har tagits upp sedan dess. Ställda panter vid periodens slut uppgick till 0,9 (0,1) MSEK.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare, styrelsemedlemmar, grundare och övriga medarbetare. Oncopeptides har för närvarande sju aktiva program som omfattar företagens ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal.

Bolaget hade vid årets ingång fem aktiva program; "Founder Option Program", "Personaloptionsprogram 2012/2019", "Personaloptionsprogram 2016/2023", "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". I enlighet med ett bolagsstämmebeslut i maj 2018 infördes två nya aktierelaterade incitamentsprogram; "Co-

worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018" och vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa programmet "Board LTIP 2018.2". Board LTIP 2018.2 var inte aktivt per den 31/12 då ingen tilldelning ännu hade skett. För information kring dessa program se not 24.

Under 2018 har tilldelning skett av 33 931 aktierätter, och 836 933 optioner. 11 600 aktierätter har återkallats. Optioner motsvarande 243 000 aktier har utnyttjats. Tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2018 motsvarade sammanlagt 3 247 464 aktier.

Kostnaden för de aktierelaterade incitamentsprogrammen uppgick till 45,7 (30,5) MSEK varav 33,3 (27,9) MSEK utgör avsättningar för sociala avgifter och 12,4 (2,6) MSEK IFRS 2-klassificerade lönekostnader. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har teckningsoptioner som är avsatta som en kassaflödes-hedge för de sociala avgifterna som uppstår i samband med att personaloptionerna utnyttjas.

Moderbolaget

Koncernens moderbolag är Oncopeptides AB. Verksamheten i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten för koncernen varför kommentarerna för koncernen i hög utsträckning gäller även för moderbolaget.

ÖVRIG INFORMATION

Miljö

Oncopeptides arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget inte har någon försäljning har inte bolagets produkter någon miljöpåverkan. Oncopeptides miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och transporter. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

Aktiekapital och ägande

Oncopeptides aktiekapital uppgick till 4 899 102 SEK fördelat på 44 091 921 aktier med ett kvotvärde på ca 0,11 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2018 till 44 091 921 stamaktier med vardera en röst. Den 31 december 2018 var HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden de enskilt största aktieägarna i Oncopeptides, med totalt 11 322 400 respektive 10 420 805 aktier, motsvarande 25,7% respektive 23,6% av rösterna och kapitalet.

Medarbetare

Oncopeptides organisation består av medarbetare (anställda och konsulter) med nyckelkunskap inom läkemedels-

utveckling som tillsammans täcker samtliga relevanta delar för utvecklingen av melflufen. Vid årets utgång uppgick antalet medarbetare till 47 (27) stycken. Antalet anställda vid årets utgång var 26 (11). Medelantalet anställda under året uppgick till 16 (7).

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2019

Styrelsen föreslår i huvudsak oförändrade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare 2019, dock med förändringen att rörlig ersättning inte ska överstiga 50 respektive 30 procent för VD och övriga ledande befattningshavare. För gällande riktlinjer fram till årsstämman 2019 se Bolagsstyrningsrapporten sidorna 37-43.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

I januari 2019 genomfördes i enlighet med Årsstämmans 2018 bemyndigande en riktad nyemission omfattande 4 750 000 aktier till en teckningskurs om 115 kronor per aktier. Emissionen tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK.

I april kommunicerades en försening i patientrekryteringen för den pivotala fas 3-studien OCEAN. Bolaget beräknar nu att den sista patienten in i studien kommer att rekryteras under Q1 2020. Detta

motsvarar en försening på 6 till 9 månader jämfört med de tidslinjer som tidigare kommunicerats.

Förslag till vinstdisposition för räkenskapsåret 2018

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (SEK)

Överkursfond	1 247 652 972
Balanserat resultat	-527 494 513
Årets resultat	-420 008 446
	300 150 013

Styrelsen föreslår att 300 150 013 SEK överförs i ny räkning.

RISKER

Oncopeptides verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i visa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av bolaget. Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatutväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Kliniska studier

Innan en läkemedelskandidat kan lanseras på marknaden måste Oncopeptides genomföra prekliniska och kliniska stu-

dier för att dokumentera och påvisa att produkten ger upphov till en signifikant behandlingseffekt och har en acceptabel säkerhetsprofil. Oncopeptides kan inte med säkerhet förutsäga när planerade kliniska studier kan inledas eller när pågående studier kan avslutas, då detta är förhållanden som kan påverkas av en mängd faktorer utanför Oncopeptides direkta kontroll, t.ex. myndighetsgodkännanden, etiska tillstånd, tillgång till patienter och kliniska prövningsenheter samt utförande av den kliniska studien på prövningsenheten. Det är också svårt att exakt förutse kostnader som är förknippade med kliniska studier. De faktiska kostnaderna att genomföra en studie kan komma att väsentligt överstiga uppskattade och budgeterade kostnader. Kliniska studier kan också ge upphov till resultat som inte styrker avsedd behandlingseffekt eller en acceptabel säkerhetsprofil på grund av oönskade biverkningar eller en ofördelaktig risk/nytta-bedömning av produkten.

Beroende av utvecklingen av en specifik produkt

I dagsläget fokuserar bolaget i huvudsak på att utveckla sin ledande produktkandidat, melflufen, som befinner sig i registreringsgrundande klinisk fas 3. Således har bolaget ännu inte slutfört någon klinisk utveckling av något läke-

medel och har således inte påbörjat försäljning eller erhållit intäkter från försäljning av något godkänt läkemedel. Bolaget har investerat mycket resurser i utvecklingen av melflufen och är beroende av att få positiva resultat i kliniska studier bekräftade för att kunna finansiera sin verksamhet. Ett bakslag i utvecklingen av melflufen i form av till exempel förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från de kliniska studierna eller ny konkurrens skulle kunna ha negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Beroende av nyckelpersoner

Oncopeptides är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av mycket stor vikt att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Myndighetsgodkännanden

Oncopeptides är exponerat för myndighetsbeslut som nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen samt regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel eller ändrade förutsättningar för ett visst läkemedels förskrivning.

Produktion

Oncopeptides har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion. Substans och produkt ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Ingen av bolagets nuvarande tillverkare är väsentliga i den meningen att de inte är ersättningsbara, men bolaget är beroende av dessa eftersom byte av tillverkare kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för bolaget.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Oncopeptides produktansvar som uppstår då bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolagsledningen bedömer att Oncopeptides nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens art och omfattning. Bolaget kommer dock vid varje planerad klinisk studie behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje framtida planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför inga garantier för att Oncopeptides för-

säkringsskydd till fullo skall kunna täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka Oncopeptides verksamhet och resultat negativt.

Konkurrens

Oncopeptides konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedelsbolag och bioteknikföretag. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom en stor tillverknings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet. Vidare finns risk för att Oncopeptides produkter under utveckling får konkurrens av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

Valutarisker

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Bolagets utvecklingskostnader för melflufen betalas främst i USD och EUR. Till följd av det är bolaget föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. I enlighet med bolagets policy för finansiell risk växlar bolaget till sig USD och EUR i nivå 70-100% av förväntade flöden i respektive valuta.

Finansieringsrisk

Läkemedelsutveckling är normalt kapitalkrävande och Oncopeptides planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader. Bolaget är således beroende av att kapital framöver kan anskaffas. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida bolaget kan uppnå partnerskap/medfinansiering. Oncopeptides kommer att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som man lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det kan inte garanteras att bolaget kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att Oncopeptides tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter.

Bolagsstyrningsrapport

INTRODUKTION

Oncopeptides är ett svenskt publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie är sedan den 22 februari 2017 noterad på Nasdaq Stockholm och handlas under förkortningen ONCO. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Oncopeptides svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2018 och har granskats av bolagets revisorer.

Bolagsstyrning inom Oncopeptides

Syftet med bolagsstyrningen inom Oncopeptides är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och bolagsledning. Styrning, ledning och kontroll av Oncopeptides fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen, dess valda utskott samt verkställande direktören.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen,
- Regelverk för extern redovisning
- Nasdaq Stockholm regelverk för emittenter
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Andra tillämpliga regler och rekommendationer

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordningen
- Styrelsens arbetsordning inklusive instruktion för styrelsens utskott
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Uppförandekod
- Informationspolicy
- Insiderpolicy

Aktieägare och aktien

Vid utgången av 2018 hade Oncopeptides 5 754 aktieägare. Antal aktier uppgick till 44 091 921 stycken. Det finns endast ett aktieslag. Varje aktie berättigar till en röst på årsstämman och samtliga aktier äger lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Den 31 december 2018 var HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden de enskilt största aktieägarna i Oncopeptides, med totalt 11 322 400 respektive 10 420 805 aktier, motsvarande 25,7% respektive 23,6% av rösterna och kapitalet. Inga andra aktieägare än HealthCap VI LP och Stiftelsen Industrifonden har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Ytterligare information om aktieägare och Oncopeptides aktie presenteras på sidorna 7-9 i årsredovisningen 2018.

Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring i bolagsordningen.

Bolagsstämma

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman och vid bolagsstämman kan aktieägarna utöva sitt inflytande i bolaget. Årsstämma ska hållas inom sex (6) månader från räkenskapsårets utgång.

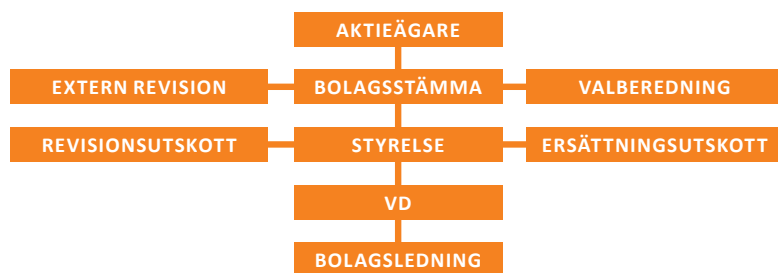
På årsstämman beslutar aktieägarna bland annat om styrelse och i förekommande fall revisorer, hur valberedningen ska utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av årsredovisning, disposition av vinst eller förlust, arvode för styrelsen och revisorerna, riktlinjer för ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare samt incitamentsprogram för medarbetare.

Av bolagsordningen framgår att årsstämma ska hållas i Stockholm. Aktieägare som vill delta på bolagsstämma, personligen eller via ombud, ska vara upptagna i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem (5) vardagar före bolagsstämman samt göra en anmälan till bolaget enligt kallelse. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt via bolagets hemsida www.oncopeptides.se. Att kallelse skett ska vidare annonseras i Dagens industri.

Årsstämma 2018

Årsstämma 2018 ägde rum den 17 maj 2018 i Stockholm. Vid stämman var ca 73 procent av de totala rösterna representerade. Till stämmans ordförande valdes advokat Johan Winnerblad.

BOLAGSSTYRNINGENS STRUKTUR



Vid årsstämman fattades bland annat följande beslut:

- Jonas Brambeck, Cecilia Daun Wennborg, Jarl Ulf Jungnelius, Per Samuelsson och Olof Tydén omvaldes till styrelseledamöter. Brian Stuglik och Per Wold-Olsen valdes till nya styrelseledamöter. Per Wold-Olsen valdes till styrelsens ordförande.
- PricewaterhouseCoopers med huvudansvarig revisor Magnus Lagerberg omvaldes till revisorer
- Ersättning till styrelsens ordförande och styrelsens stämموالدا ledamöter samt revisor fastställdes
- Godkändes föreslagna riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Beslutades om implementering av två incitamentsprogram för bolagets ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt för vissa styrelseledamöter genom riktad emission av teckningsoptioner

- Bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier med eller avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Bemyndigandet får utnyttjas vid ett eller flera tillfällen fram till årsstämman 2019 och får inte innebära en utspädning om mer än 20 procent av det totala antalet aktier i bolaget vid årsstämmans antagande av det föreslagna bemyndigandet, efter fullt utnyttjande av bemyndigandet.
- Fastställande av balans- och resultaträkning
- Beslut om ansvarsfrihet för styrelse och VD för räkenskapsåret 2018

Fullständigt protokoll och information från årsstämman finns tillgängligt på oncopeptides.se.

Extra bolagsstämma 2018

Vid extra bolagsstämma den 5 december 2018 fattades följande beslut:

- Jennifer Jackson valdes till ny styrelseledamot
- Föreslagna arvoden till styrelsens nya ledamot fastställdes
- Beslutades i enlighet med valberedningens förslag om införande av ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram till den nya styrelseledamoten

Årsstämma 2019

Årsstämma 2019 kommer att hållas tisdagen den 21 maj 2019, kl 14:00 i Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. För rätt att delta och mer information se [Oncopeptides årsredovisning 2018 sid 74](http://oncopeptides.se) eller på oncopeptides.se.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på vår hemsida www.oncopeptides.se.

Valberedning

Valberedningen representerar bolagets aktieägare och har till uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor. Valberedningen består av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i september 2018, enligt statistik från Euroclear Sweden AB. Om någon av de tre största aktieägarna väljer att avstå från sin rätt att utse en ledamot av valberedningen övergår rätten till den aktieägare som, efter dessa aktieägare, har det största aktieinnehavet. Den fjärde personen ska vara styrelsens ordförande.

Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

Valberedningen iakttar de regler som gäller för styrelsens ledamöters oberoende enligt svensk kod för bolagsstyrning.

Valberedningen representerar tillsammans cirka 55 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

STYRELSE

Sammansättning och oberoende

Enligt bolagsordningen ska Oncopeptides styrelse bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter valda av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Vid årsstämman 2018 valdes sju styrelseledamöter och vid en extra bolagsstämma i december 2018 valdes ytterligare en.

I enlighet med Koden ska en majoritet av de bolagsstämmoalda styrelseledamöterna vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Samtliga styrelseledamöter bedöms vara oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning. Fem av dessa ledamöter samt styrelsens ordförande bedöms dessutom vara oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare. Oncopeptides uppfyller därmed Kodens krav på oberoende.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Oncopeptides av åtta ledamöter; styrelseordförande Per Wold-Olsen samt de ordinarie ledamöterna Jonas Brambeck,

Valberedningen inför årsstämman 2019

Representanter	Aktieägare
Staffan Lindstrand, ordförande	HealthCap VI L.P.
David Sonnek	Stiftelsen Industrifonden
Max Mitteregger	Gladiator
Per Wold-Olsen	Styrelseordförande i Oncopeptides AB

Cecilia Daun Wennborg, Ulf Jungnelius, Per Samuelsson, Olof Tydén, Brian Stuglik och Jennifer Jackson. För närmare information om styrelsen, se sidorna 70-71 eller på oncopeptides.se.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är efter bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. Det är styrelsen som ska svara för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter till exempel genom att fastställa mål och strategi, säkerställa rutiner och system för uppföljning av de fastslagna målen, fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation samt utvärdera den operativa ledningen.

Det är vidare styrelsens ansvar att säkerställa att korrekt information ges till bolagets intressenter, att bolaget följer lagar och regler samt att bolaget tar fram och implementerar interna policys och etiska riktlinjer. Styrelsen utser även bolagets VD och fastställer lön och annan ersättning till denne utifrån de riktlinjer som stämman antagit.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD:n. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och VD-instruktion fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet.

Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och VD:n har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska mellan varje årsstämma hålla minst fem ordinarie styrelsemöten. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

För året 2018 har en utvärdering av styrelsens arbete utförts i form av en anonym enkätbaserad utvärdering där samtliga ledamöter har fått möjlighet att uttala sig om styrelsens arbete i bolaget. Informationen från utvärderingen har samlats in och sammanställts i en rapport utfärdad av advokatbyrån Vinge som oberoende part. Resultatet kommer att tas i beaktande inför styrelsearbetet 2019. Valberedningen har, genom styrelseordföranden, tagit del av utvärderingen.

Styrelsens arbete och viktiga händelser under 2018

Under året har styrelsen sammanträtt vid 16 tillfällen, varav sju per capsulam.

Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, Melflufens projektutveckling, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Styrelsen har även varit aktiv i förberedelser och beslut inför nyemissioner.

Styrelsens utskott

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet, som båda arbetar enligt styrelsens fastställda rutiner.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgifter är att övervaka bolagets finansiella ställning, effektiviteten i bolagets interna kontroll, och riskhantering. Utskottet skall hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska också bistå valberedningen vid förslag till beslut om val av och arvodering av revisorn. Efter årsstämman den 17 maj 2018 består revisionsutskottet av:

- Cecilia Daun Wennborg (ordförande)
- Jonas Brambeck
- Per Samuelsson
- Per Wold-Olsen

Utskottet har sammanträtt fyra gånger under 2018. Oncopeptides revisorer har deltagit vid samtliga sammanträden vid vilka diskuterades bland annat revisorerernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor med rekommendationer för styrelsen om ersättning och andra anställningsvillkor för VD:n

och CFO och att tillsammans med VD se över ersättningsplaner för övriga ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet utformar också VD:s bonusplan samt följer pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följer och utvärderar tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Efter årsstämman den 17 maj 2018 består ersättningsutskottet av:

- Per Wold-Olsen (ordförande)
- Jonas Brambeck
- Per Samuelsson

Ersättningsutskottet har sammanträtt sex gånger under 2018 varav en gång per capsulam. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationsystem i bolaget, förslag till riktlinjer för ersättning till VD och ledande befattningshavare samt inriktning och villkor på de incitamentsprogram som beslutades att implementeras av årsstämman den 17 maj 2018.

VD OCH LEDNINGSGRUPP

VD är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för VD:n framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VD:ns ansvarsområde. VD:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför

styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Oncopeptides har en ledningsgrupp bestående av elva personer och utgörs utöver VD, av bolagets Chief Financial Officer, Head of Regulatory Affairs, VP Head of Clinical Development, Head of CMC, Chief Medical Officer, Chief Scientific officer, Chief Commercial Officer, Head of Investor Relations, Head of Medical Relations och Head of Pharmacovigilance.

För information om ledningsgruppen, se sidorna 72-73 eller bolagets hemsida, www.oncopeptides.se.

ERSÄTTNING TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till styrelseledamöter

Vid årsstämma den 17 maj 2018 beslutades att arvode till styrelsens ledamöter för perioden till och med utgången av årsstämman 2019 ska utgå med 625 000 SEK till ordförande och med 250 000 SEK till var och en av övriga styrelseledamöter. Utöver arvodet för ordinarie styrelsearbete beslutades att varje styrelseledamot bosatt i USA ska erhålla ett extra arvode om 85 000 kronor och att varje styrelseledamot bosatt i Europa, men utanför Norden, ska erhålla ett extra arvode om 42 500 kronor.

Som ersättning för utskottsarbete beslutades att ordförande för revisionsutskottet ska erhålla 75 000 SEK och övriga ledamöter av revisionsutskottet 25 000 SEK vardera. Vidare beslutades att ordförande i ersättningsutskottet ska

erhålla 50 000 SEK och övriga ledamöter i ersättningsutskottet 25 000 SEK vardera.

Vid en extra bolagsstämma 5 december 2018 beslutades att det totala arvodet till den nya styrelseledamoten som invaldes på den extra bolagsstämman på helårsbasis ska utgå med totalt 335 000 kronor för tiden intill slutet av årsstämman 2019, av vilka 250 000 kronor utgör ersättning för ordinarie styrelsearbete och 85 000 kronor utgör ersättning mot bakgrund av ledamotens bosättning i USA. Det totala arvodet ska dock justeras pro rata för att reflektera tiden från valet fram till årsstämman 2019. I tabellen nedan redovisas det arvode som utgick till stämvalda styrelseledamöter under 2018.

Ersättning till ledande befattningshavare

Ersättningsfrågor för ledande befattningshavare behandlas av styrelsens ersättningsutskott. Styrelsen beslutar om VD:s ersättning på förslag av ersättningsutskottet. Ersättningar och villkor för ledande befattningshavare ska vara baserade på marknadsmässiga villkor och utgöras av en avvägd blandning av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner och villkor vid uppsägning. Till VD och övriga ledande befattningshavare utgick lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2018 i enlighet med vad som anges i not 10.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman 2018 antogs riktlinjer som gäller fram till årsstämman 2019 med huvudsakligen följande innehåll.

Oncopeptides utgångspunkt är att lön och andra anställningsvillkor ska vara sådana att Oncopeptides alltid kan attrahera och behålla kompetenta ledande befattningshavare till för bolaget rimliga kostnader. Ersättning till ledande befattningshavare ska bestämmas i enlighet med Oncopeptides ersättningspolicy, vilken antas årligen av styrelsen och utgör tillägg till riktlinjerna.

Rapportperioden avser 1 januari - 31 december 2018

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK ³⁾			Närvaro ¹⁾			
		Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Styrelsearvode	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Totalt	Styrelse ²⁾	Revisionsutskott	Ersättningsutskott ²⁾
Per Wold-Olsen ⁴⁾	Ordförande	Ja	Ja	667,5	25	50	742,5	6/9	2/4	2/5
Alan Hulme ⁵⁾	Ordförande	Ja	Ja	–	–	–	0	3/9	–	3/5
Jonas Brambeck	Ledamot	Ja	Nej	250	25	25	300	9/9	4/4	5/5
Cecilia Daun Wennborg	Ledamot	Ja	Ja	250	75	–	325	8/9	4/4	–
Olof Tydén	Ledamot	Ja	Ja	250	–	–	250	9/9	–	–
Per Samuelsson	Ledamot	Ja	Nej	250	25	25	300	9/9	4/4	5/5
Ulf Jungnelius	Ledamot	Ja	Ja	292,5	–	–	292,5	8/9	–	–
Brian Stuglik ⁴⁾	Ledamot	Ja	Ja	335	–	–	335	6/9	–	–
Jennifer Jackson ⁶⁾	Ledamot	Ja	Ja	167,5	–	–	167,5	1/9	–	–
Luigi Costa ⁵⁾	Ledamot	Ja	Ja	–	–	–	0	2/9	–	–
Summa				1 795	125	50	1 970			

1) Tabellsiffrorna visar total antal närvaro/möten

2) Exklusive per capsulam möten

3) Stämmobeslutade arvoden exklusive sociala avgifter för verksamhetsåret maj 2018 - maj 2019

4) Invaldes i styrelsen vid årsstämman 17 maj 2018

5) Lämnade styrelsen vid årsstämman 17 maj 2018

6) Invaldes i styrelsen vid extra bolagsstämma 5 december 2018

Ersättning till ledande befattningshavare består av fast lön, rörliga ersättningar, pension och andra förmåner. För att undvika att Oncopeptides ledande befattningshavare uppmuntras till osunt risktagande ska det finnas en grundläggande balans mellan fast och rörlig ersättning. Dessutom kan Oncopeptides årsstämma om så beslutas lämna erbjudande om långsiktiga incitamentsprogram såsom aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram.

Varje ledande befattningshavare ska erbjudas en fast lön som är marknadsmissig och baserad på arbetets svårighetsgrad och den ledande befattningshavarens erfarenhet, ansvar, kompetens och arbetsinsats. Varje ledande befattningshavare kan därutöver, från tid till annan, erbjudas rörlig lön (bonus) att utgå kontant. Rörlig ersättning ska grundas på tydliga, förutbestämda och mätbara kriterier och ekonomiska resultat och i förväg uppsatta individuella mål och verksamhetsmål, samt vara utformade med syfte att främja Oncopeptides långsiktiga värdeskapande. Rörlig ersättning ska betalas kontant och ska inte överstiga 35 procent av den årliga fasta lönen för den verkställande direktören och ska inte överstiga 25 procent av den årliga fasta lönen vad gäller övriga ledande befattningshavare. De ledande befattningshavarna ska erbjudas pensionsvillkor som är marknadsmässiga i förhållande till situationen i det land där befattningshavarna stadigvarande är bosatta. Icke-monetära förmåner ska underlätta de ledande befattningshavarnas arbetsut-

förande och motsvara vad som kan anses rimligt i förhållande till praxis på marknaden.

Fast lön under uppsägningstiden och avgångsvederlag för de ledande befattningshavarna ska enligt riktlinjerna sammanlagt inte överstiga 24 fasta månadslöner.

Styrelsen ska vara berättigad att avvika från riktlinjerna om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl att så sker. Styrelsen ska inför varje årsstämma överväga om ytterligare aktie- eller aktiekursrelaterade incitamentsprogram ska föreslås bolagsstämma eller inte.

Det är bolagsstämman som beslutar om sådana incitamentsprogram. Incitamentsprogram ska bidra till långsiktig värdetillväxt och medföra att deltagande befattningshavarens intressen sammanfaller med aktieägarnas.

Emissioner och överlåtelser av värdepapper som beslutats av bolagsstämma enligt reglerna i 16 kapitlet aktiebolagslagen omfattas inte av dessa riktlinjer i den mån bolagsstämma har eller kommer att fatta sådana beslut.

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Oncopeptides har vid 2018 års utgång sju aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 inrättades två optionsprogram "Founder option program" och Personaloptionsprogram 2012/2019". Under år 2016 inrättades programmet "Personaloptionsprogram 2016/2023". Under 2017 infördes de två

incitamentsprogrammen "Co-worker LTIP 2017" och "Board LTIP 2017". Vid årsstämman i maj 2018 infördes ytterligare två incitamentsprogram; "Co-worker LTIP 2018" och "Board LTIP 2018". Vid en extra bolagsstämma 5 december 2018 beslutades om att införa ett åttonde program, "Board LTIP 2018.2", men programmet var inte aktivt per 31 december 2018 då ingen tilldelning ännu hade skett. Nedan följer en kortfattad redogörelse över de olika programmen. För övrig information om incitamentsprogrammen se not 24 i årsredovisningen 2018.

Personaloptionsprogram 2012/2019

Personaloptionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Tilldelade personaloptionerna tjänades in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum. Intjäningen förutsatte att deltagaren fortsatte vara anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning skedde. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Personaloptionsprogram 2016/2023

Personaloptioner har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum (förutom 60 optioner i serien som tjänas in och tilldelas under en period av 12 månader). Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. Varje

intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 30 november 2023.

Co-worker LTIP 2017

Optionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en fyraårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Co-worker LTIP 2018

Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en fyraårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Founder option program

Optionerna tilldelades vederlagsfritt, vilka tjänats in omedelbart. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Board LTIP 2017

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2017 till och med den 31 maj 2020. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 90 handelsdagar omedelbart efter årsstämman och 90 handelsdagar omedelbart före den 31 maj 2020. Om Oncopeptides aktiekurs därvid har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen

med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides under förutsättning att innehavaren, med vissa sedvanliga "good leaver" undantag fortfarande är styrelseledamot i Oncopeptides den 1 juni 2020. Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast den 1 juni 2020 och senast den 30 november 2020.

Board LTIP 2018

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över en treårsperiod med en tredjedel per år under tidsperioden från en årsstämma till nästa. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2018 till och med dagen för årsstämman 2021. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volym-

vägda genomsnittskursen för bolagets aktie 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman 2018 och 30 handelsdagar omedelbart före årsstämman 2021. Om Oncopeptides aktiekurs därvid har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserat intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides. Intjänade aktierätter utnyttjas automatiskt dagen efter årsstämman 2021.

Utspädning

För att säkerställa leverans av aktier till deltagare i bolagets incitamentprogram, samt för att täcka sociala avgifter vid utnyttjande av optioner, aktierätter och personaloptioner, har moderbolaget utfärdat teckningsoptioner till dotterbolaget Oncopeptides Incentive AB, vilka berättigar till teckning av totalt 4 616 344 aktier i moderbolaget.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner och aktierätter per 31 december 2018 motsvarande sammanlagt 3 247 464 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 6,9 procent. Fullt utnyttjande av utgivna teckningsoptioner motsvarande sammanlagt 4 616 344 aktier (dvs inklusive icke-tilldelade personaloptioner samt säkring av sociala avgifter) skulle medföra en utspädning av aktieägare med 9,5 procent.

I tabellen nedan finns en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner och aktierätter kan komma att berättiga till per 31 december 2018.

EXTERNA REVISORER

Oncopeptides revisor är revisionsfirman PricewaterhouseCoopers AB (PwC) med auktoriserade revisorn Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2018, omvaldes PwC till revisor i Oncopeptides fram till slutet av årsstämman 2019 och PwC är revisorer sedan årsstämman 2016.

Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt särskilt yttrande om efterlevnad av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén två gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året. De arvoden revisorerna fakturerat de två senaste räkenskapsåren redovisas i not 8 i årsredovisningen 2018.

Antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

Personaloptionsprogram 2012/2019	1 133 100
Founder option program	81 000
Personaloptionsprogram 2016/2023	276 300
Co-worker LTIP 2017	1 618 939
Co-worker LTIP 2018	80 994

Totalt antal aktier som tilldelade personaloptioner kan komma att berättiga till

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

3 247 464

INTERN KONTROLL OCH RISKHANTERING

Det är styrelsen som ansvarar för den interna kontrollen enligt Aktiebolagslagen och svensk kod för bolagsstyrning. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Styrelsen ser bland annat till att Oncopeptides har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investeringar skyddas. Den interna kontrollen ska vidare tillse att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs.

Utöver den ovannämnda interna kontrollen finns även intern verksamhetspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt kvalitetskontroll som omfattar en systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete samt produkter.

Kontrollmiljö

I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en särskild attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

Vidare har revisionsutskottet som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvar för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till bolagets VD. Denna rapporterar löpande till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från bolagets revisor.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i bolaget inte uppfylls. Oncopeptides ledningsgrupp har i ett särskilt riskutvärderingsdokument identifierat och utvärde-

rat de risker som aktualiseras i bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Inom styrelsen ansvarar primärt revisionsutskottet för att löpande utvärdera bolagets risksituation kopplad till den finansiella rapporteringen. Styrelsen gör även en årlig genomgång av risksituationen.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet. I avtal med underleverantörer tillförsäkras bolaget rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policys, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda med-

arbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Oncopeptides informationsgivning.

Uppföljning, utvärdering och rapportering

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. VD:n ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. VD:n avrapporterar också dessa frågor på varje styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av bolagets finanschef och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet.

Styrelsen bedömer att den interna kontrollen i allt väsentligt är god och har mot den bakgrunden bedömt att det inte föreligger något behov att införa en särskild internrevisionsfunktion.

EXTERN REVISION

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och VD:ns förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av bolagets interna kontroll.

Koncernens rapport över totalresultatet

TSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning		–	–
Bruttoresultat		–	–
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	9,10	-322 051	-197 771
Marknads- och försäljningskostnader	9,10	-51 126	-15 160
Administrationskostnader	8,9,10	-55 298	-34 688
Övriga rörelseintäkter	5	10 078	–
Övriga rörelsekostnader	6	-903	–
Summa rörelsens kostnader	7	-419 300	-247 620
Rörelseresultat		-419 300	-247 620
Finansiella intäkter	11	0	0
Finansiella kostnader	11	-2	0
Resultat före skatt		-419 302	-247 620
Inkomstskatt	12	-147	–
Periodens resultat		-419 449	-247 620
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som kommer att omklassificeras till resultatet</i>			
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter		22	–
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar		-8	8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		14	8
Periodens totalresultat		-419 435	-247 612
Resultat per aktie	21	-9,77	-6,44

Periodens totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	Not	2018	2017
Nettoomsättning		–	–
Bruttoresultat		–	–
Rörelsens kostnader			
Forsknings- och utvecklingskostnader	9,10	-322 051	-197 771
Marknads- och försäljningskostnader	9,10	-51 844	-15 160
Administrationskostnader	8,9,10	-55 298	-34 688
Övriga rörelseintäkter	5	10 078	–
Övriga rörelsekostnader	6	-903	–
Summa rörelsens kostnader		-420 018	-247 620
Rörelseresultat		-420 018	-247 620
Finansiella intäkter	11	20	0
Finansiella kostnader	11	-2	0
Resultat före skatt		-420 000	-247 620
Inkomstskatt	12	–	–
Periodens resultat		-420 000	-247 620
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser på valutasäkringar		-8	8
Periodens övrigt totalresultat efter skatt		-8	8
Periodens totalresultat		-420 008	-247 612

Koncernens rapport över finansiell ställning

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar	16		
Materiella anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	13	2 363	2 339
Summa materiella anläggningstillgångar		2 363	2 339
Finansiella anläggningstillgångar			
Långsiktiga värdepappersinnehav	14	1	1
Övriga långfristiga fordringar	14	850	262
Summa finansiella anläggningstillgångar		851	263
Summa anläggningstillgångar		3 214	2 601
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	16	2 456	1 189
Förutbetalda kostnader	17	63 243	71 982
Likvida medel	18	375 617	404 050
Summa kortfristiga fordringar	19	441 316	477 221
Summa omsättningstillgångar		441 316	477 221
SUMMA TILLGÅNGAR		444 530	479 822

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
Eget kapital			
Aktiekapital	20	4 899	4 423
Övrigt tillskjutet kapital		1 272 830	956 044
Reserver		22	-
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)		-961 919	-542 462
Summa eget kapital		315 832	418 005
SKULDER			
Långfristiga skulder	16		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	24	14 858	1 825
Summa långfristiga skulder		14 858	1 825
Kortfristiga skulder	16		
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	24	56 600	36 306
Leverantörsskulder	3,16	25 270	15 681
Övriga kortfristiga skulder	22	4 056	954
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	27 914	7 053
Summa kortfristiga skulder		113 840	59 993
Summa skulder		128 698	61 818
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		444 530	479 822

Moderföretagets balansräkning

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	13	2 363	2 339
Summa materiella anläggningstillgångar		2 363	2 339
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i dotterföretag	15	50	50
Långsiktiga värdepappersinnehav	14	1	1
Övriga långfristiga fordringar	14	850	262
Summa finansiella anläggningstillgångar		901	313
Summa anläggningstillgångar		3 264	2 651
Omsättningstillgångar			
Fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	17	2 279	1 189
Förutbetalda kostnader	18	62 468	71 982
Likvida medel	19	375 513	404 000
Summa fordringar		440 260	477 171
Summa omsättningstillgångar		440 260	477 171
SUMMA TILLGÅNGAR		443 524	479 822

TSEK	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
	20		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		4 899	4 423
Reservfond		10 209	10 209
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 247 653	943 236
Balanserat resultat		-527 495	-292 251
Årets resultat		-420 008	-247 612
Summa eget kapital		315 258	418 005
Skulder			
Långfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	24	14 858	1 825
Summa långfristiga skulder		14 858	1 825
Kortfristiga skulder			
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	24	56 600	36 306
Leverantörsskulder		23 261	15 681
Skulder till koncernföretag		1 906	–
Övriga kortfristiga skulder	22	3 909	954
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	27 732	7 053
Summa kortfristiga skulder		113 408	59 993
Summa skulder		128 266	61 818
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		443 524	479 822

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017		2 449	318 738	–	-294 850	26 337
Årets resultat		–	–	–	-247 620	-247 620
Årets övrigt totalresultat		–	–	–	8	8
Årets totalresultat		–	–	–	-247 612	-247 612
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission	20	1 679	693 305	–	–	694 984
Emissionskostnader		–	-58 223	–	–	-58 223
Konvertering av lån		295	-295	–	–	0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring	24	–	2 519	–	–	2 519
Summa transaktioner med ägare		1 974	637 306	–	–	639 280
Utgående balans per 31 december 2017	20	4 423	956 044	–	-542 462	418 005
Ingående balans per 1 januari 2018		4 423	956 044	–	-542 462	418 005
Årets resultat		–	–	–	-419 449	-114 446
Årets övrigt totalresultat		–	–	22	-8	14
Årets totalresultat		–	–	22	-419 457	-419 435
Transaktioner med aktieägare						
Nyemission	20	442	313 978	–	–	314 420
Emissionskostnader		–	-19 390	–	–	-19 390
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring	24	–	12 368	–	–	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	20	34	9 830	–	–	9 864
Summa transaktioner med ägare		476	316 786	–	–	317 262
Utgående balans per 31 december 2018	20	4 899	1 272 830	22	-961 919	315 832

Hela det egna kapitalet är hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Summa eget kapital
	Aktie- kapital	Reserv- fond	Över- kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2017	2 449	10 209	308 449	-180 324	-114 446	26 337
Disposition enligt årsstämma				-114 446	114 446	–
Årets resultat					-247 620	-247 620
Årets övriga totalresultat	–	–	–	–	8	8
Årets totalresultat	–	–	–	–	-247 612	-247 612
Transaktioner med aktieägarna						
Nyemission	1 679	–	693 305	–	–	694 984
Emissionskostnader	–	–	-58 223	–	–	-58 223
Konvertering av lån	295	–	-295	–	–	0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring	–	–	–	2 519	–	2 519
Summa transaktioner med aktieägarna	1 974	–	634 787	2 519	–	639 280
Utgående balans per 31 december 2017	4 423	10 209	943 236	-292 251	-247 612	418 005
Ingående balans per 1 januari 2018	4 423	10 209	943 236	-292 251	-247 612	418 005
Disposition enligt årsstämma				-247 612	247 612	–
Årets resultat					-420 000	-420 000
Årets övriga totalresultat	–	–	–	–	-8	-8
Årets totalresultat	–	–	–	–	-420 008	-420 008
Transaktioner med aktieägarna						
Nyemission	442	–	313 978	–	–	314 420
Emissionskostnader	–	–	-19 390	–	–	-19 390
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring	–	–	–	12 368	–	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	34	–	9 830	–	–	9 864
Summa transaktioner med aktieägare	476	–	304 418	12 368	–	317 262
Utgående balans per 31 december 2018	4 899	10 209	1 247 653	-527 495	-420 008	315 258

Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	Not	2018	2017
Den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster		-419 300	-247 620
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
avskrivningar		345	234
kursdifferenser		-1 314	0
värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		12 368	2 519
avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		33 328	27 931
Erhållen ränta		0	0
Betald ränta		-2	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-374 575	-216 936
Förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar		7 568	-59 153
Ökning/minskning leverantörsskulder		9 589	6 950
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		23 691	-2 359
Summa förändring av rörelsekapital		40 848	-54 562
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-333 727	-271 498
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-369	-1 472
Återbetalda depositioner		262	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14	-800	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-907	-1 472
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission	20	324 283	694 984
Emissionskostnader		-19 390	-58 223
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		304 893	636 761
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början		404 050	40 251
Förändring i likvida medel		-29 741	363 791
Kursdifferens i likvida medel		1 308	8
Likvida medel vid årets slut	19	375 617	404 050

Moderföretagets kassaflödesanalys

TSEK	Not	2018	2017
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före finansiella poster		-420 018	-247 620
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
avskrivningar		345	234
kursdifferenser		-1 315	0
värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring		12 368	2 519
avsättning sociala avgifter incitamentsprogram		33 328	27 931
Erhållen ränta		0	0
Betald ränta		-2	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-375 294	-216 936
Förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar		8 395	-59 153
Ökning/minskning leverantörsskulder		7 580	6 950
Ökning/minskning övriga kortfristiga rörelseskulder		25 540	-2 359
Summa förändring av rörelsekapital		41 515	-54 562
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-333 779	-271 497
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	14	-369	-1 472
Återbetalda depositioner		262	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	14	-800	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-907	-1 472
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission	20	324 283	694 984
Emissionskostnader		-19 390	-58 223
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		304 893	636 761
Periodens kassaflöde			
Likvida medel vid periodens början		404 000	40 201
Förändring likvida medel		-29 793	363 791
Kursdifferens i likvida medel		1 306	8
Likvida medel vid årets slut	19	375 513	404 000

Noter till koncern- och moderbolagsredovisning

Not 1 Allmän information

Oncopeptides AB (publ), org. nr 556596-6438 är moderföretaget i Oncopeptides-koncernen ("Oncopeptides"). Oncopeptides AB (publ) har sitt säte i Stockholm med adress Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm. Bolagets aktie är sedan 22 februari 2017 noterad vid Nasdaq Stockholm. Koncernens huvudsakliga verksamhet är utveckling av läkemedel.

Sedan första kvartalet 2018 har bolaget beslutat att avbryta säkringsredovisning.

Not 2 Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna års- och koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Samtliga belopp redovisas i svenska kronor avrundade till närmaste tusental (TSEK) om inte annat anges. Uppgifterna inom parentes avser föregående år.

Samtliga noter avser såväl moderbolaget som koncernen ifall inte annat specifikt anges.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar från IFRS Interpretations Committee (IFRS IC) såsom de har godkänts av Europeiska Unionen (EU). Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden

där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.1.

Moderföretaget tillämpar Årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation, RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Sedan första kvartalet 2018 har bolaget beslutat att avbryta säkringsredovisning. Omräkning av utländsk valuta redovisas i enlighet med punkt 2.3 nedan.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden avser redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. Koncernen tillämpar standarden från 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernredovisningen. Koncernen har endast finansiella tillgångar och skulder som redovisas till upplupna anskaffningsvärden även i enlighet med IFRS 9.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Denna standard ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som berör intäkter med en kombinerad modell för intäktsredovisning. Koncernen tillämpar standarden från och med 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon påverkan då koncernen ännu inte har ingått några kundkontrakt som omfattas av IFRS 15.

Framtida standarder och nya tolkningar

IFRS 16 för leasingavtal trädde i kraft den 1 januari 2019. Standarden tar bort uppdelningen av leasingavtal i antingen operationell eller finansiell leasing för leasetagaren, vilket krävs i IAS 17, och introducerar istället en gemensam modell för redovisning av all leasing. I denna

modell ska leasetagaren redovisa (a) tillgångar och skulder för alla leasingavtal med längre hyrestid än 12 månader, med undantag för tillgångar av lågt värde, och (b) avskrivning av leasade tillgångar separat från räntekostnaden på leasing i resultaträkningen.

Oncopeptides har vid övergången till IFRS 16 den 1 januari 2019 använt en modifierad retroaktiv metod, vilket innebär att räkenskapsåret 2018 inte räknas om. Leasingskulden är summan av nuvärdet av alla framtida avgifter till dess att leasingavtalet har löpt ut. Förenklingsregeln att nyttjanderättstillgången (före justeringar för eventuella förskottsbetalningar) ska motsvara leasingskulden, har tillämpats vid övergången. Diskonteringsräntan är Oncopeptides koncernens marginella låneränta med hänsyn till leasingavtalets löptid. Förenklingsregeln för definition av ett leasingavtal har tillämpats, vilket innebär att alla komponenter i ett leasingavtal har ansetts vara en leasingkomponent. Undantagen för att inte redovisa korttidsleasingavtal och tillgångar av lågt värde, har också tillämpats.

Den uppskattade ingående balansen av leasingskulden och nyttjanderättstillgången uppgår till cirka 8 MSEK för befintliga leasingavtal. Leasingavtalens största tillgångsklass är kontor.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag (inklusive strukturerade företag) över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, angivna och avrundade till närmaste tusental (TSEK).

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av dessa transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelse-resultatet i resultaträkningen.

Valutakursvinster och förluster som hänför sig till likvida medel redovisas i resultaträkningen som finansiella intäkter eller kostnader. Alla övriga valutakursvinster och förluster redovisas i posterna Övriga rörelse-intäkter/kostnader i resultaträkningen.

Omräkning av utlandsverksamheter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv.

2.4 Immateriella tillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbete

Koncernen bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av tekniska och tillverkningsrelaterade risker, säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning (eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas nedan) fram tills dess att produkten erhållit marknadsgodkännande. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår.

Utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av koncernen, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten så att den kan användas,

- företags avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Balanserade tillgångar som mött aktiveringskriterierna ovan har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar påbörjas då tillgången är färdig för användande. Avskrivning görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilken sammanfaller med den återstående patentperioden för produkten. Direkt hänförliga utgifter som balanseras innefattar utvecklingsutgifter samt även utgifter för anställda och en skäligen andel av indirekta kostnader. Övriga utvecklingsutgifter, som inte uppfyller ovan kriterier, kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingsutgifter som tidigare kostnadsförts redovisas inte som tillgång i efterföljande period.

Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över tillgångarnas bedömda nyttjandeperiod.

Avskrivningarna görs linjärt enligt följande:

Inventarier och datorer	5 år
Maskiner	10 år

Vinster och förluster vid avyttring av en materiell anläggningstillgång fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter respektive övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.6 Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

2.7 Finansiella instrument

2.7.1 Klassificering

Koncernen klassificerar sina finansiella tillgångar och skulder i följande kategorier: lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder. Klassificeringen är beroende av för vilket syfte den finansiella tillgången eller skulden förvärvades.

Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar, samt övriga kortfristiga fordringar och interimfordringar som utgör finansiella instrument.

Övriga finansiella skulder

Leverantörsskulder samt övriga kortfristiga skulder och interimsskulder som är finansiella instrument klassificeras som övriga finansiella skulder.

2.7.2 Redovisning och värdering

Finansiella instrument redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella tillgångar som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcpts.

Lånefordringar och kundfordringar samt övriga finansiella skulder redovisas efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.7.3 Kvittning av finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

2.7.4 Nedskrivning finansiella instrument

Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen bedömer vid varje rapportperiods slut om det finns objektiva bevis för att nedskrivningsbehov föreligger för en finansiell tillgång eller en grupp av finansiella tillgångar. En finansiell tillgång eller grupp av finansiella tillgångar har ett nedskrivningsbehov och skrivs ned endast om det finns objektiva bevis för ett nedskrivningsbehov till följd av att en eller flera händelser inträffat efter det att tillgången redovisats första gången och att denna händelse har inverkan på de uppskattade framtida kassaflödena för den finansiella tillgången eller grupp av finansiella tillgångar som kan uppskattas på ett tillförlitligt sätt.

Nedskrivningen beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av uppskattade framtida kassaflöden diskonterade till den finansiella tillgångens ursprungliga effektiva ränta. Tillgångens redovisade värde skrivs ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens resultaträkning inom rörelseresultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrivs ner. Om nedskrivningsbehovet minskar i en efterföljande period och minskningen

objektivt kan hänföras till en händelse som inträffade efter att nedskrivningen redovisades, redovisas återföringen av den tidigare redovisade nedskrivningen i koncernens resultaträkning inom rörelseresultatet eller inom finansnettot beroende på vilken finansiell tillgång som skrevs ner.

2.8 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning.

2.9 Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden.

2.10 Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya stamaktier eller teckningsoptioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då teckningsoptioner utnyttjas emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital.

2.11 Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.12 Aktuell och uppskjuten skatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade.

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och deras redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar på underskottsavdrag redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka underskotten kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och skulder kvittas när det finns legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder, de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt och det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar

2.13 Ersättningar till anställda

Pensionsförpliktelser

Koncernen har avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder.

2.14 Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med deltagarna i incitamentsprogrammen, det antal månader som deltagare måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjäna in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. Regleringen av intjänade optioner görs med aktier. När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet och övrigt tillskjutet eget kapital.

2.15 Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden. När värdet på en fordran i kategorin lånefordringar och kundfordringar har gått ner, minskar koncernen det redovisade värdet till det återvinningsbara värdet, vilket utgörs av bedömt framtida kassaflöde, diskonterat med den ursprungliga effektiva räntan för instrumentet, och fortsätter att lösa upp diskonterings-effekten som ränteintäkt. Ränteintäkter på nedskrivna lånefordringar och kundfordringar redovisas till ursprunglig effektiv ränta.

2.16 Leasing

Inom koncernen finns endast leasingavtal som klassificeras som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal är sådana avtal där väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren. Koncernen agerar leasetagare och det avser leasing av kontorslokaler. Leasingavgiften kostnadsförs över löptiden med utgångspunkt från nyttjandet.

2.17 Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar.

2.18 Segmentinformation

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.

2.19 Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan. Årsredovisningen för Moderbolaget är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. Årsredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av Moderbolagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en

hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 4.

Moderbolaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderbolagets övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernredovisningen not 3.

Moderbolaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan:

Uppställningsformer

Resultat- och balansräkning följer årsredovisningslagens uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer också koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i ÅRL. Vidare innebär det skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och inom eget kapital.

Andelar i dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

När det finns en indikation på att andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna ”Resultat från andelar i koncernföretag”.

Aktieägartillskott och koncernbidrag

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna till moderföretag från dotterföretag redovisas som bokslutsdisposition. Lämnat aktieägartillskott redovisas i Moderbolaget som en ökning av andelens redovisade värde och i det mottagande företaget som en ökning av eget kapital.

Finansiella instrument

IFRS 9 tillämpas ej i Moderbolaget och finansiella instrument värderas till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde.

Vid varje balansdag bedömer Moderbolaget om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning för räntebärande finansiella tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde beräknas som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av de framtida kassaflödena diskonterade med tillgångens ursprungliga effektivränta. Nedskrivningsbeloppet för övriga finansiella anläggningstillgångar fastställs som skillnaden mellan det redovisade värdet och det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nuvärdet av framtida kassaflöden (som baseras på företagsledningens bästa uppskattning).

Not 3 Finansiell riskhantering

3.1 Finansiella riskfaktorer

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Koncernen har beslutat att inte aktivt hantera sina risker genom användning av exempelvis derivat.

Alla tre riskkategorier följs löpande upp inom koncernen. Den dominerande risken för koncernen är likviditetsrisken som hanteras i dialog med mellan företagsledning, styrelse och ägare.

(a) Marknadsrisk

Den risk som är mest väsentlig för koncernen avseende marknadsrisk är valutarisken, som beskrivs i separat avsnitt nedan. Ränterisken är begränsad inom koncernen då det inte finns någon långfristig upplåning eller långfristig räntebärande placering.

(i) Valutarisk

Valutarisker uppstår genom framtida affärstransaktioner och redovisade tillgångar och skulder i en utländsk valuta som inte är bolagets funktionella valuta. Bolaget påverkas av valutarisker då utvecklingskostnader till stor del betalas i EUR och USD.

Koncernens riskhanteringspolicy är att säkra mellan 70% och 100% av förväntade kassaflöden i USD och EUR genom växling till respektive valuta.

(b) Kreditrisk

Kreditrisk uppstår genom likvida medel och tillgodohavanden hos banker och finansinstitut samt kreditexponeringar gentemot kunder inklusive utestående fordringar och avtalade transaktioner. Kreditrisken bedöms som låg då inga kundfordringar finns per balansdagen samt att enbart banker och finansinstitut som av oberoende värderare fått lägst kreditrating "A" accepteras.

(c) Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken för att betalningsförpliktelser inte kan uppfyllas till följd av otillräcklig likviditet. Kassaflödesprognos upprättas av koncernens rörelse drivande företag. Koncernfinans följer noga rullande prognoser för koncernens likviditetsreserv för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Nedanstående tabell analyserar koncernens icke derivata finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena.

Per 31 december 2018	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	25 270	–
Avsättning för sociala kostnader optionsprogrammet	–	56 600
Övriga kortfristiga skulder	4 056	–
Upplupna kostnader	25 579	2 335
Per 31 december 2017	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år
Leverantörsskulder	15 681	–
Avsättning för sociala kostnader optionsprogrammet	–	36 306
Övriga kortfristiga skulder	954	–
Upplupna kostnader	5 938	1 115

3.2 Hantering av kapital

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Finansiella mått fungerar inte för att bedöma avkastning till aktieägarna. Bolagets avkastningsförmåga är avhängigt kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat. Värdet och kvaliteten av FoU-verksamheten utvärderas löpande av bolagsledning och styrelse.

Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

4.1 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Koncernledningen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitions- mässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna enligt IAS 38 p. 57. Oncopeptides utgifter för utveckling av läkemedel bedöms per den 31 december 2018 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas 3, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfyllda. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställt.

Incitamentsprogram

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner. Redovisningsprinciperna för detta beskrivs i not 2. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtals- tidpunkten med optionsinnehavaren, det antal månader som deltagaren måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjäna in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framför allt indata i värderingarna av optionerna. De modeller som använts för detta ändamål är den så kallade Black & Scholes-modellen samt Monte Carlo simulering. Viktiga antaganden i dessa värderingar framgår av noten 24. Förutom värderingarna påverkas kostnaden i en period av en uppskattning kring det antal personer som förväntas tjäna in sina optioner. Genom det personalarbete som beskrivs i övriga delar av årsredovisningen och historik över personalomsättning, har företagsledningen en mycket god grund för att uppskatta det antal deltagare som kommer att fullfölja programmen.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när Koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Not 5 Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgående till 10 078 tkr (0 tkr) i koncernen och 10 078 tkr (0 tkr) i moderbolaget avser i huvudsak valutakurseffekter.

Not 6 Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgående till 903 tkr (0 tkr) i koncernen och 903 tkr (0 tkr) i moderbolaget avser i huvudsak valutakurseffekter.

Not 7 Rörelsens kostnader fördelade på kostnadslag, koncernen

Rörelsens kostnader presenteras i totalresultatrapporten med en klassificering baserad på funktionerna ”Forsknings- och utvecklingskostnader”, ”Marknads- och försäljningskostnader” samt ”Administrationskostnader”. Summan av de funktionsindelade kostnaderna fördelade sig på följande kostnadslag.

	2018	2017
Direkta externa kostnader för läkemedelsutveckling	-290 130	-177 945
Övriga externa kostnader	-47 868	-23 525
Personalkostnader	-90 132	-45 879
Avskrivningar	-345	-271
Övriga rörelsekostnader	-903	0
Summa	-429 378	-247 620

Not 8 Ersättningar till revisorerna

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
PricewaterhouseCoopers AB				
Revision	584	632	584	632
Övrig lagstadgade uppdrag	32	36	32	36
Skatterådgivning	227	0	227	0
Övriga tjänster	52	1 664*	52	1 664*
Summa	895	2 332	895	2 332

* I beloppet ingår arvode för övrig revisionsverksamhet med 1 275 TSEK.

Not 9 Operationell leasing

Koncernen hyr kontorslokaler samt kopiator enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal. Hyresavtal i moderbolaget är fram till 2021-09-31, med möjlighet till förlängning på tre år. Hyresnivå är avtalat i enlighet med KPI-index.

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal är som följer:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Inom 1 år	3 119	1 107	2 990	1 107
Mellan 1 och 5 år	5 233	549	5 233	549
Summa	8 352	1 656	8 223	1 656
Årets leasingkostnader för operationella leasingavtal uppgår till:	3 636	922	3 010	922

Not 10 Anställda och personalkostnader

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Löner och andra ersättningar				
Styrelse och ledande befattningshavare	22 799	11 075	21 628	11 075
Övriga anställda	13 906	2 507	11 502	2 507
Summa	36 705	13 582	33 130	13 582

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Löner och andra ersättningar				
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 990	1 232	1 990	1 232
Pensionskostnader till övriga anställda	1 557	381	1 557	381
Sociala kostnader	48 296	31 344	47 755	31 344
Summa	51 843	32 957	51 302	32 957

Redovisad lönekostnad samt sociala avgifter som avser aktierelaterade ersättningar uppgår till 45 696 tkr (30 450 tkr).

	2018		2017	
	Totalt	Varav män	Totalt	Varav män
Medelantal anställda				
Moderbolaget				
Sverige	15	6	7	2
Dotterbolag				
USA	1	1	–	–
Koncernen totalt	16	7	7	2

Könsfördelning i koncernen (inkl. dotterföretag) för styrelseledamöter och övriga ledande befattningshavare

	2018		2017	
	Antal på balansdagen		Antal på balansdagen	
	Totalt	Varav män	Totalt	Varav män
Medelantal anställda				
Styrelseledamöter	8	6	7	6
Övriga ledande befattningshavare	10	7	8	4
Verkställande direktör	1	1	1	1
Koncernen totalt	19	14	16	11

Löner, ersättningar och arvoden till verkställande direktör, styrelse och ledande befattningshavare

2018	Grundlön, styrelsearvode*	Fakturerade arvoden	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordförande						
Per Wold-Olsen (från maj - 18)	743	–	–	–	110	853
Alan Hulme (till maj - 18)	–	–	–	–	69	69
Styrelseledmöter						
Olof Tydén	250	–	–	–	127	377
Ulf Jungnelius	292	–	–	–	127	419
Brian Stuglik (från maj-18)	335	–	–	–	44	379
Luigi Costa (till maj-18)	–	–	–	–	34	34
Cecilia Daun Wennborg	325	–	–	–	127	452
Jonas Brambeck	300	–	–	–	–	300
Per Samuelsson	300	–	–	–	–	300
Jennifer Jackson	168	–	–	–	–	168
VD, Jakob Lindberg	2 865	–	555	469	1 109	4 998
Övriga ledande befattningshavare (10)	6 817	13 391	1 146	1 522	7 124	30 000
Summa	12 395	13 391	1 701	1 991	8 871	38 349

* Stämmobeslutade styrelsearvoden exklusive sociala avgifter för verksamhetsåret maj 2018 - maj 2019 inklusive ersättningar i styrelseutskotten samt landstillägg.

2017	Grundlön, styrelsearvode*	Fakturerade arvoden	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Konsult- arvoden**	Aktierelaterad ersättning	Summa
Styrelsens ordförande							
Alan Hulme	450	–	–	–	180	56	686
Styrelseledmöter							
Olof Tydén	200	–	–	–	–	28	228
Ulf Jungnelius	200	–	–	–	–	28	228
Luigi Costa	200	–	–	–	–	28	228
Cecilia Daun Wennborg	275	–	–	–	–	28	303
Jonas Brambeck	263	–	–	–	–	–	263
Per Samuelsson	263	–	–	–	–	–	263
VD, Jakob Lindberg	2 622	–	804	436	–	675	4 537
Övriga ledande befattningshavare (8)	3 061	8 703	770	796	–	1 124	14 455
Summa	7 533	8 703	1 574	1 232	180	1 967	21 190

* Stämmobeslutade styrelsearvoden exklusive sociala avgifter för verksamhetsåret maj 2017 - maj 2018 inklusive ersättningar i styrelseutskotten. Styrelsearvoden utbetalas efter årsstämman 2018.

** Alan Hulme har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode för utförda tjänster som historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt. Detta avtal upphörde enligt överenskommelse i samband med börsnoteringen av bolaget 22 februari 2017.

Ersättning ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och deltagande i incitamentsprogram. Vissa av koncernens ledande befattningshavare fakturerar sitt arvode, dessa ingår i rörelsens kostnader samt redovisas i tabellerna ovan i kolumnen ”Fakturerade arvoden”. På balansdagen avses med andra ledande befattningshavare de tio (10) personer som tillsammans med verkställande direktören utgör koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Chief Scientific Officer, VP Head of Clinical Development, Head of Pharmacovigilance, Head of Regulatory Affairs, Head of Investor Relations, Head of CMC, Chief Commercial Officer och Head of Medical Relations.

Pensioner

Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. Pensionsåldern för VD är 65 år. Pensionspremien ska uppgå till 19 % av den pensionsgrundande lönen för VD. Pensionsåtagandena för övriga ledande befattningshavare motsvarar ITP-planen och för utländska befattningshavare marknadsmässiga villkor i respektive land. Pensionsåldern är 65 år för övriga ledande befattningshavare. Med pensionsgrundande lön avses grundlönen.

Rörlig ersättning

Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år och är beroende av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören uppgår till 35% av grundlönen och för övriga befattningshavare till 25% av grundlönen.

Aktierelaterade ersättningar

Koncernens incitamentsprogram syftar till att skapa ett långsiktigt engagemang i Oncopeptides, skapa möjligheter att attrahera och behålla kompetens samt leverera ett långsiktigt aktieägarvärde. Deltagarna tilldelas optioner som endast blir intjänade om vissa prestationskrav är uppfyllda. Deltagande i ett program beslutas av styrelsen och ingen individ har kontraktsevenlig rätt att delta i planen eller få några garanterade förmåner. Oncopeptides har vid 2018 års utgång sju aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. För beskrivning av programmen se not 24.

Avgångsvederlag

Enligt det anställningsavtal som träffats med verkställande direktören gäller en uppsägningstid om nio (9) månader från bolagets sida och nio (9) månader vid uppsägning från den anställdes sida. Den anställda har rätt att erhålla oförändrad lön och övriga anställningsförmåner under uppsägningstiden. Vid uppsägning från bolagets sida har den anställda utöver lön under uppsägningstiden ingen rätt till avgångsvederlag. Mellan bolaget och andra anställda ledande befattningshavare gäller ömsesidig uppsägningstid om sex (6 månader) under vilken lön utgår.

Not 11 Finansiella intäkter och kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter	0	0	20	0
Valutakursvinster	0	0	0	0
Total finansiella intäkter	0	0	20	0
Varav ränteintäkter från koncernföretag	–	–	20	–
Räntekostnader	-2	0	-2	0
Totala finansiella kostnader	-2	0	-2	0

Not 12 Skatt på årets resultat

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skatt	-147	-	-	-
Redovisad skatt	-147	-	-	-
Avstämning av effektiv skattesats				
Resultat före skatt	-419 302	-247 620	-420 000	-247 620
Skatt enligt gällande skattesats för moderföretaget (22%)	92 246	54 476	92 400	54 476
Avdragsgilla, ej kostnadsförda utgifter ¹	4 267	12 809	4 267	12 809
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-96 596	-67 267	-96 596	-48 903
Ej avdragsgilla kostnader	-71	-18	-71	-18 382
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	7	-	-	-
Redovisad skatt	-147	-	-	-

1) Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 981 269 tkr (542 194 tkr) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då koncernen inte har beskattningsbara vinster.

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärde	84	120	84	120
Utrangering	-	-37	-	-37
Årets inköp	369	0	369	0
Utgående anskaffningsvärde	453	84	453	84

Inventarier	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående ackumulerade avskrivningar	-33	-54	-33	-54
Utrangering	-	37	-	37
Årets avskrivning	-91	-17	-91	-17
Utgående avskrivningar	-124	-33	-124	-33
Maskiner				
Ingående anskaffningsvärde	2 543	1 034	2 543	1 034
Årets inköp	-	1 509	-	1 509
Utgående anskaffningsvärde	2 543	2 543	2 543	2 543
Ingående ackumulerade avskrivningar	-254	0	-254	0
Årets avskrivning	-255	-254	-255	-254
Utgående avskrivningar	-509	-254	-509	-254
Utgående redovisat värde	2 363	2 339	2 363	2 339

Not 14 Finansiella anläggningstillgångar

Värdepapper	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
LFF Service AB 556197-9211	1	1	1	1
Summa	1	1	1	1

Ägarandel 0,33%. Aktien i LFF Service AB är pantförskriften och ger LäkeMedelsför-
eningens Service AB option att förvärva aktien till dess kvotvärde (1 TSEK) om
Oncopeptides AB (publ) frånträder aktieavtalet.

Långfristiga fordringar	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	262	262	262	262
Spärrade bankmedel	850	-	850	-
Återbetalade depositioner	-262	-	-262	-
Summa långfristiga fordringar	850	262	850	262

Långfristiga fordringar avser spärrade bankmedel för hyreslokal 800 tkr samt Euroclear 50 tkr.

Not 15 Andelar i dotterföretag, moderbolaget

	2018	2017
Ingående anskaffningsvärde	50	50
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	50	50
Utgående redovisat värde	50	50

Namn	Org.nr Säte samt land	Antal aktier	Andel stam- aktier som ägs av Moderbolaget	Andel stamaktier utan bestäm- mande inflytande	Bokfört värde	Bokfört värde 2018	Bokfört värde 2017
Direkt ägda							
Oncopeptides Incentive AB	555931-5491, Stockholm Sverige	50 000	100%	0		50	50
Oncopeptides, Inc	USA	1 000	100%	0		0	–
						50	50

Not 16 Finansiella instrument per kategori, koncernen

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2018

Tillgångar i balansräkningen	Finansiella tillgångar redo- visat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Materiella anläggningstillgångar	–	2 363	2 363
Finansiella anläggningstillgångar	851	–	851
Övriga kortfristiga fordringar	–	2 456	2 456
Förutbetalda kostnader	–	63 243	63 243
Likvida medel	375 617	–	375 617
	376 468	68 062	444 530
Skulder i balansräkningen	Finansiella tillgångar redo- visat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Långfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	–	14 858	14 858
Kortfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	–	56 600	56 600
Leverantörsskulder	25 270	–	25 270
Övriga kortfristiga skulder	–	4 056	4 056
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 551	4 363	27 914
Summa	48 821	79 877	128 698

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2017

Tillgångar i balansräkningen	Finansiella tillgångar redo- visat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Materiella anläggningstillgångar	–	2 339	2 339
Finansiella anläggningstillgångar	263	–	263
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 189	1 189
Förutbetalda kostnader	–	71 982	71 982
Likvida medel	404 050	–	404 050
	404 313	75 510	479 822
Skulder i balansräkningen	Finansiella tillgångar redo- visat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Långfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	–	1 825	1 825
Kortfristig avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	–	36 306	36 306
Leverantörsskulder	15 681	–	15 681
Övriga kortfristiga skulder	–	954	954
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 342	2 711	7 053
Summa	20 023	41 796	61 818

Not 17 Övriga kortfristiga fordringar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Aktuella skattefordringar	326	116	326	116
Momsfordringar	1 945	1 043	1 945	1 043
Övriga fordringar	185	31	8	31
Totalt	2 456	1 189	2 279	1 189

Not 18 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	58 716	71 032	58 716	71 032
Förutbetalda hyror	955	277	826	277
Övriga förutbetalda kostnader	3 572	673	2 926	673
Totalt	63 243	71 982	62 468	71 982

Not 19 Likvida medel

Likvida medel, såväl i balansräkningen som i kassaflödesanalysen, består av följande:

Koncernen	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Banktillgodohavanden	375 617	404 050	375 513	404 000
Totalt	375 617	404 050	375 513	404 000

Not 20 Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Summa
Per 1 januari 2016	22 041 900	2 449	318 738	321 187
Nyemission	15 108 340	1 679	635 082	636 761
Konvertering av lån	2 655 781	295	-295	0
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring			2 519	2 519
Per 31 december 2017	39 806 021	4 423	956 044	960 467
Nyemission beslutad mars 2018	3 980 000	442	294 588	295 030
Värde på incitamentsprogramms deltagares tjänstgöring			12 368	12 368
Utnyttjande av teckningsoptioner inom ramen för bolagets incitamentsprogram	305 900	34	9 830	9 864
Per 31 december 2018	44 091 921	4 899	1 272 830	1 277 729

Aktiekapital och aktieslag

Aktiekapitalet består av 44 091 921 aktier med kvotvärdet cirka 0,11 SEK. Aktierna har ett röstvärde på 1 röst per aktie. Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

Teckningsoptioner:

För att säkerställa leveransen av Bolagets och Koncernens incitamentsprogram har teckningsoptioner ställts ut till det helägda dotterbolaget Oncceptides Incentive AB. Innehavet per 31 december 2018 uppgår till totalt 2 902 750 teckningsoptioner som ger en rätt till totalt 4 616 344 aktier. Av dessa hade instrument motsvarande 1 758 720 teckningsoptioner som ger en rätt till totalt 3 247 464 aktier tilldelats, 359 031 teckningsoptioner som ger rätt till 359 031 aktier var icke-tilldelade och resterande 784 999 teckningsoptioner som ger en rätt till 1 009 849 aktier var avsatta som en hegde för att täcka sociala avgifter.

Omräkningsreserv

Reserver avser i sin helhet omräkningsreserver. Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter i koncernen.

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående redovisat värde	–	–
Årets förändring	22	–
Utgående redovisat värde	22	–

Utdelning

På bolagsstämman i maj 2019 kommer ingen utdelning avseende räkenskapsåret 2018 att föreslås.

Not 21 Resultat per aktie före och efter utspädning

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.

	2018	2017
Resultat efter skatt	-419 449	-247 620
Justering för kumulativ rätt till utdelning på preferensaktier	–	-1 926
Justerat resultat	-419 449	-249 546
Genomsnittligt antal stam- samt preferensaktier* (tusental)	42 929	38 163
Justering för tillkommande aktier vid tvingande konvertering av bryggglån (tusental)	–	614
Genomsnittligt antal aktier	42 929	38 777
Resultat per aktie	-9,77	-6,44

* Då samtliga aktier i bolaget har lika rätt till bolagets vinstmedel efter preferensaktiers kumulativa rätt till utdelning beräknas det genomsnittliga antalet aktier utifrån samtliga utställda aktier i bolaget

Not 22 Övriga kortfristiga skulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Aktuella skatteskulder	147	–	–	–
Övriga personalrelaterade skatter och avgifter	3 909	954	3 909	954
Totalt	4 056	954	3 909	954

Not 23 Upplupna kostnader

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Personalrelaterade kostnader	3 963	2 711	3 781	2 711
Övriga upplupna kostnader	1 454	1 279	1 454	1 279
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	22 497	3 063	22 497	3 063
Totalt	27 914	7 053	27 732	7 053

Not 24 Aktierelaterade ersättningar

Koncernens incitamentsprogram syftar till att skapa ett långsiktigt engagemang i Oncopeptides, skapa möjligheter att attrahera och behålla kompetens samt leverera ett långsiktigt aktieägarvärde. Deltagarna tilldelas optioner som endast blir intjänade om vissa prestationskrav är uppfyllda. Deltagande i ett program beslutas av styrelsen och ingen individ har kontraktsevenlig rätt att delta i planen eller få några garanterade förmåner.

Oncopeptides har vid 2018 års utgång sju aktiva program som omfattar företagets ledning, vissa styrelseledamöter, grundare och personal. Under år 2013 inrättades två optionsprogram ”Founder option program” och Personaloptionsprogram 2012/2019”. Under år 2016 inrättades programmet ”Personaloptionsprogram 2016/2023”. Under 2017 infördes de två incitamentsprogrammen ”Co-worker LTIP 2017” och ”Board LTIP 2017”. Vid årsstämman i maj 2018 infördes ytterligare två incitamentsprogram; ”Co-worker LTIP 2018” och ”Board LTIP 2018”. Vid en extra bolagsstämma i december 2018 beslutades om att införa ett åttonde program, ”Board LTIP 2018.2”, men programmet var inte aktivt per 31 december 2018 då ingen tilldelning ännu hade skett.

Personaloptionsprogram 2012/2019

Personaloptionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänades in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum. Intjäningen förutsatte att deltagaren fortsatte vara anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning skedde. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Personaloptionsprogram 2016/2023

Personaloptionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Tilldelade personaloptioner tjänas in successivt under en fyraårsperiod räknat från startdatum (förutom 60 optioner i serien som tjänas in och tilldelas under en period av 12 månader). Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och att anställningen inte sagts upp per dagen då respektive intjäning sker. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 30 november 2023.

Co-worker LTIP 2017

Optionerna har vederlagsfritt tilldelats deltagarna i programmet. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en fyraårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Co-worker LTIP 2018

Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Oncopeptides. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en fyraårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de fem handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Founder option program

Optionerna tilldelades vederlagsfritt, vilka tjänats in omedelbart. Varje intjänad option ger rätt att teckna 900 nya aktier i bolaget till och med senast 2 november 2019.

Board LTIP 2017

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2017 till och med den 31 maj 2020. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 90 handelsdagar omedelbart efter årsstämman och 90 handelsdagar omedelbart före den 31 maj 2020. Om Oncopeptides aktiekurs därvid har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje intjänad

aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides under förutsättning att innehavaren, med vissa sedvanliga "good leaver" undantag fortfarande är styrelseledamot i Oncopeptides den 1 juni 2020.

Intjänade aktierätter kan utnyttjas tidigast den 1 juni 2020 och senast den 30 november 2020.

Board LTIP 2018

Aktierätterna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Aktierätterna intjänas tidsmässigt över en treårsperiod med en tredjedel per år under tidsperioden från en årsstämma till nästa. Aktierätterna är även föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Oncopeptides aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2018 till och med dagen för årsstämman 2021. Aktiekursens utveckling kommer att mätas som den volymvägda genomsnittskursen för bolagets aktie 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman 2018 och 30 handelsdagar omedelbart före årsstämman 2021. Om Oncopeptides aktiekurs därvid har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna ha intjänats, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna ha intjänats. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning att ske linjärt. Om aktiekursen ökat med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje tids- och prestationsbaserad intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Oncopeptides.

Intjänade aktierätter utnyttjas automatiskt dagen efter årsstämman 2021.

Totalkostnad för de utestående incitamentsprogrammen för respektive räkenskapsår har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Bolaget har teckningsoptioner som är avsatta som en kassaflödes hedge för de sociala avgifterna som uppstår i samband med att personaloptionerna utnyttjas. Se vidare not 20.

Sammanställning över totalkostnad för incitamentsprogrammen

	2018	2017
IFRS 2-relaterade lönekostnader	12 368	2 519
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	33 328	27 931
Totalt	45 696	30 450

Sammanställning över tilldelade optioner och aktierätter enligt planen

	2018 Antal aktier som optionsprogram- men motsvarar	2017 Antal aktier som optionsprogram- men motsvarar		2018 Antal aktier som aktierätt- erna motsvarar	2017 Antal aktier som aktierätt- erna motsvarar
Personaloptionsprogram			Aktierättsprogram (Board LTIP 2017)		
Per 1 januari	2 596 400	1 733 400	Per 1 januari	34 800	–
Tilldelade	836 933	863 000	Tilldelade	33 931	34 800
Utnyttjade	-243 000	–	Förverkade	-11 600	–
Per periodbokslut	3 190 333	2 596 400	Per periodbokslut	57 131	34 800

Beräkning av verkligt värde på personaloptionsprogram

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid. Då noterade kurser ej fanns att tillgå för den underliggande aktien före börsintroduktionen i februari 2017 har värdet fram till den tidpunkten baserats på senast genomförda affärer med bolagets preferensaktier med extern part.

Personaloptionsprogram	Tilldelningsdag/ startdatum	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid utställande av optionsprogrammet	Lösenpris i kr	Volatilitet	Antal aktier som optionsprogram- men motsvarar	Intjäningsgrad
Founder option program*	27 augusti 2013	2 november 2019	n/a	8,88	n/a	81 000	100%
Personaloptionsprogram 2012/2019*	27 augusti 2013	2 november 2019	n/a	0,11	n/a	1 133 100	100%
Personaloptionsprogram 2016/2023:1	22 november 2016	30 november 2023	8,82	0,11	20,72%	54 000	100%
Personaloptionsprogram 2016/2023:2	22 november 2016	30 november 2023	8,82	0,11	20,72%	222 300	85,56%
Co-worker LTIP 2017:1	18 maj 2017	18 maj 2024	9,32	44,48	20,72%	727 000	54,01%
Co-worker LTIP 2017:2	5 oktober 2017	5 oktober 2024	14,17	63,95	20,72%	136 000	41,24%
Co-worker LTIP 2017:3	21 februari 2018	21 februari 2025	33,37	79,77	41,40%	129 038	28,56%
Co-worker LTIP 2017:4	12 juli 2018	12 juli 2025	94,63	197,48	47,00%	277 895	15,69%
Co-worker LTIP 2017:5	30 augusti 2018	30 augusti 2025	70,83	149,47	48,40%	20 000	11,22%
Co-worker LTIP 2017:6	1 oktober 2018	1 oktober 2025	83,37	155,15	50,20%	235 000	8,30%
Co-worker LTIP 2017:7	15 oktober 2018	15 oktober 2025	65,47	142,68	50,90%	94 006	7,03%
Co-worker LTIP 2018:1	15 oktober 2018	15 oktober 2025	65,47	142,68	50,90%	80 994	7,03%

* Eftersom verkliga värdet i program "Founder option program" och "Personaloptionsprogram 2012/2019" var mycket lågt (oväsentligt) vid utställandet av programmen till mottagarna redovisas inget belopp i resultaträkningen och eget kapital under intjäningsperioden.

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2017 och 2018)

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en Monte Carlo simulering av framtida aktiekursutveckling. Den simulerade aktiekursutvecklingen har sedan dels använts för att beräkna utfallet i programmet, dels värdet på varje aktie vid förvärvstidpunkten (nuvärdesjusterat till tilldelningsdagen).

	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i kr vid utställande av aktierättsprogrammet	Antal aktier som aktierättsprogram- met motsvarar	Intjäningsgrad
Board LTIP 2017	18 maj 2017	30 november 2020	42,88	23 200	65,04%
Board LTIP 2018	18 maj 2018	31 maj 2021	43,28	33 931	35,65%

Not 25 Närstående transaktioner

Som närstående fysiska personer definieras ägare överstigande 10%, ledande befattningshavare i koncernen, dvs. styrelsen och ledande befattningshavare, samt dess nära familjemedlemmar. Upplysningar om transaktioner mellan koncernen och övriga närstående presenteras nedan. För ersättning till ledande befattningshavare och styrelse se not 10.

Före detta styrelseordföranden, Alan Hulme, har utöver styrelsearvode erhållit konsultarvode som redovisas nedan. Konsultavtalet med Alan Hulme, genom bolaget Techgen Corporate Development Ltd, har utgjort ersättning för utförda tjänster som historiskt sett avsett aktivt deltagande i utvecklingsprojekt främst genom arbete hänförligt

Redovisning av tilldelade optioner i bolagets incitamentsprogram till närstående per 31 december 2018	Personaloptions-program 2012/2019		Personaloptions-Program 2016/2023:2		Co-worker LTIP 2017:1		Co-worker LTIP 2017:2		Co-worker LTIP 2017:3		Co-worker LTIP 2017:4		Co-worker LTIP 2017:6	
	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade	Antal aktier som options-programmen motsvarar	Intjänade
Verkställande direktören	805 500	100%	157 500	85,6%	181 000	54,0%			23 190	28,6%				
Styrelseordförande Alan Hulme (t.maj-18)	85 500	100%												
Styrelseledamot Ulf Jungnelius	44 100	100%												
Styrelseledamot Olof Tydén	44 100	100%												
Andra ledande befattningshavare	153 900	100%	64 800	85,6%	411 000	54,0%	131 000	41,2%	94 253	28,6%	200 000	15,7%	200 000	8,3%
Totalt	1 133 100		222 300		592 000		131 000		117 443		200 000		200 000	

Redovisning av tilldelade aktierätter i bolagets prestationsbaserade incitamentsprogram till närstående per 31 december 2018	Board LTIP 2017		Board LTIP 2018	
	Antal aktier som programmet motsvarar	Intjänade	Antal aktier som programmet motsvarar	Intjänade
Styrelseordförande Per Wold-Olsen (fr. maj-18)	–	–	13051	15,3%
Styrelseordförande Alan Hulme	3 867	100,0%	–	–
Styrelseledamot Luigi Costa	1 933	100,0%	–	–
Styrelseledamot Cecilia Daun Wennborg	5 800	53,4%	5 220	15,3%
Styrelseledamot Ulf Jungnelius	5 800	53,4%	5 220	15,3%
Styrelseledamot Olof Tydén	5 800	53,4%	5 220	15,3%
Styrelseledamot Brian Stuglik	–	–	5 220	15,3%
Totalt	23 200		33 931	

till rådgivning i samband med kapitalanskaffningar. I enlighet med överenskommelse mellan parterna upphörde detta avtal i samband med börsnoteringen av bolaget den 22 februari 2017.

Inköp av tjänster:	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
TechGen International Ltd (ägs av Alan Hulme, styrelseordförande)	–	180	–	180
Inköp av tjänster från dotterföretag	–	–	4 381	–
Summa	–	180	4 381	180

Not 26 Ställda säkerheter

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-12-31	2017-12-31	2018-12-31	2017-12-31
Aktier i LFF Service AB	1	1	1	1
Lämnade bankgarantier	850	50	850	50
Totalt	851	51	851	51

Not 27 Eventualförpliktelser

Inga eventualförpliktelser finns i koncernen eller i moderbolaget per 31 december 2018.

Not 28 Händelser efter rapportperiodens slut

I januari 2019 genomfördes i enlighet med Årsstämman 2018 bemyndigande en riktad nyemission omfattande 4 750 000 aktier till en teckningskurs om 115 kronor per aktier. Emissionen tillförde 546,2 MSEK före emissionskostnader uppgående till 31,4 MSEK.

I april kommunicerades en försening i patientrekryteringen för den pivotala fas 3-studien OCEAN. Bolaget beräknar nu att den sista patienten in i studien kommer att rekryteras under Q1 2020. Detta motsvarar en försening på 6 till 9 månader jämfört med de tidslinjer som tidigare kommunicerats.

Intygande

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 25 april 2019

Per Wold-Olsen
Styrelseordförande

Jakob Lindberg
Verkställande direktör

Olof Tydén
Styrelseledamot

Cecilia Daun Wennborg
Styrelseledamot

Ulf Jungnelius
Styrelseledamot

Per Samuelsson
Styrelseledamot

Jonas Brambeck
Styrelseledamot

Brian Stuglik
Styrelseledamot

Jennifer Jackson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 25 april 2019
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Oncopeptides AB, org.nr 556596-6438

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Oncopeptides AB för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37-43. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 33-66 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 37-43. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer koncernens rapport över totalresultatet och koncernens rapport över finansiell ställning samt resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida

de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighets- tal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område**Redovisning av kostnader för forskning och utveckling**

Kostnaderna för koncernens verksamhet inom forskning och utveckling, uppgick under räkenskapsåret 2018 till totalt 322,1 MSEK vilket motsvarar 77 % av Oncopptides totala rörelsekostnader. Merparten av dessa kostnader avser utveckling av produktkandidaten Melflufen och består främst av externa kostnader för de kliniska studier som bedrivs.

I vår revision har vi fokuserat på dessa kostnader då de uppgår till ett väsentligt belopp samt att det finns en risk avseende fullständigheten samt periodiseringen och riktigheten i utgifterna.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

Vår granskning av kostnaderna för forskning och utveckling har bland annat omfattat, men är inte begränsat till följande åtgärder:

- Utvärdering av bolagets rutiner och interna kontroll över finansiell rapportering.
- Testning av interna kontroller för godkännande och betalning av fakturor.
- Stämt av och utfört detaljtestning mot fakturaunderlag, avtal och övrig bokslutsdokumentation.
- Analys av kostnader baserat på vår kunskap om verksamheten och uppföljning mot interna projektrapporter

Baserat på vår granskning har vi inte rapporterat några väsentliga observationer till revisionsutskottet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-32 samt 70-74. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar

slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte

har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Oncopeptides AB för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsmetod i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till

utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsmetod i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna

37-43 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsmetod i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

PricewaterhouseCoopers AB, 113 97 Stockholm, utsågs till Oncopeptides AB:s revisor av bolagsstämman den 17 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 28 juni 2016.

Stockholm den 25 april 2019

PricewaterhouseCoopers AB
Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



PER WOLD-OLSEN

MBA, Styrelseordförande. Valdes in 2018.

Per har omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin och har innehaft många olika befattningar inom Merck & CO Inc. Han ingick i Mercks ledningsgrupp mellan 1994-2006. Sedan 2006 har Per arbetat i flera styrelser, bland annat Lundbeck, Pharmaset och Royal Dutch Numico.

Per har en MBA inom ekonomi och administration från Handelshögskolan BI och en MBA inom Management and Marketing från University of Wisconsin.

Född: 1947

Styrelsekommittéer: Ordförande i ersättningsutskottet och ledamot i revisionsutskottet och valberedningen.

Innehav i Oncopeptides: 49 317 aktier och 13 051 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseordförande i MMV (Medicines for Malaria Venture) och GN Store Nord A / S. Han är även styrelseledamot i Gilead Sciences, Inc.

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

JONAS BRAMBECK

PhD, Styrelseledamot. Valdes in 2008.

Utöver att vara styrelseledamot i Oncopeptides är Jonas investeringsansvarig på Industrifonden, en ledande nordisk riskkapitalfond.

Han har tidigare haft befattningar inom flera life science-bolag, bland annat AstraZeneca, Bruker Instruments och Nobel.

Jonas har en doktorsexamen i organisk kemi från KTH i Stockholm.

Född: 1958

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet.

Innehav i Oncopeptides: Inget

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Avidicare AB (suppleant), Airsonett AB (suppleant), OxThera AB and OxThera Intellectual Property AB.

Oberoende i förhållande till Oncopeptides och dess ledande befattningshavare, men ej i förhållande till större aktieägare. Anställd vid Stiftelsen Industrifonden.

CECILIA DAUN WENNBORG

MSc, Styrelseledamot. Valdes in 2017.

Cecilia har 14 års erfarenhet från styrelsearbete i börsbolag. 20 års erfarenhet från operationella positioner inom försäkring och bank samt vård- och omsorgssektorn, däribland som CFO och VD för Skandia Link, Chef för Skandia Sverige, CFO för Carema Vård & Omsorg AB och Ambea AB, VD för Carema Vård och Omsorg AB samt vice VD för Ambea AB.

Hon har vidare varit styrelseledamot i Carnegie Fonder AB, Eniro AB, Ikano Bank AB (publ), Aktiebolaget Svensk Bilprovning och Kvinvest AB.

Cecilia har en Civilekonomexamen från Stockholms Universitet.

Född: 1963

Styrelseutskott: Ordförande i revisionsutskottet.

Innehav i Oncopeptides: 6 000 stamaktier och 11 020 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Getinge AB, Bravida Holding AB, ICA Gruppen AB, Loomis AB, Atvexa AB, Insamlingsstiftelsen Oxfam Sverige, Sophiahemmet AB samt Sophiahemmet ideell förening, Hotel Diplomat AB samt CDW Konsult AB. Ledamot i aktiemarknadsnämnden.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

JENNIFER JACKSON

PhD, Styrelseledamot. Valdes in 2018.

Jennifer är Senior Vice President för Regulatory Affairs och Quality Assurance och medlem av den verkställande ledningsgruppen på TESARO. Hon har över 25 års omfattande erfarenhet av globala regulatoriska läkemedelsfrågor med framgångsrika utvecklingar och godkännande av läkemedel och bioläkemedel i flera terapeutiska områden, inklusive onkologi. På TESARO Inc har Jennifer byggt upp Regulatory Affairs och Quality-funktionen.

Jennifer har även varit Senior Vice President av Regulatory Affairs på Cubist Pharmaceuticals, samt tidigare arbetat i seniora regulatoriska roller på Biogen, Vertex och Bristol-Myers Squibb. Hon har en bred erfarenhet av förhandlingar och samarbeten med FDA, EMA och andra internationella tillståndsmyndigheter.

Jennifer har en Ph.D. i genetik från universitetet i Cornell och hon gjorde sitt postdoktorala arbete på Massachusetts Institute of Technology. Hon är medlem av American Society of Clinical Oncology.

Född: 1953

Innehav i Oncopeptides: 2 170 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Senior Vice President för Regulatory Affairs och Quality Assurance och medlem av den verkställande ledningsgruppen på TESARO.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



JARL ULF JUNGNELIUS

MD, PhD, Styrelseledamot. Valdes in 2011.

Ulf är legitimerad läkare med specialistkompetens inom bland annat onkologi. Han har publicerat ett flertal vetenskapliga artiklar och har mer än 25 års erfarenhet i ledande befattningar från såväl stora läkemedelsföretag som akademiska organisationer.

Han har varit instrumentell i utvecklingen och registreringen av gemcitabine (Gemzar), pemetrexed (Alimta), Sunitinib (Sutent), lenalidomide (Revlimid), samt albumin bound nano-partical paclitaxel (Abraxane).

Född: 1951

Innehav i Oncopeptides: 7 850 stamaktier, 49 personaloptioner* och 11 020 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Biovica International AB, Isofol Medical AB, Monocl AB, Noxxon AG och HealthCom GmbH.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

PER SAMUELSSON

MSc, Styrelseledamot. Valdes in 2012.

Utöver att vara styrelseledamot i Oncopeptides är Per partner i HealthCap, ett venturekapitalbolag inom life science.

Per har över 15 års erfarenhet av investment banking, främst från Aros Securities. På Aros Securities har han haft flera befattningar, bland annat som direktör inom corporate finance-avdelningen, där han specialiserade sig på fusioner och börsintroduktioner. Per hade även rollen som analyschef på Aros Securities.

Per har en civilingenjörsexamen från Tekniska högskolan vid Linköpings universitet.

Född: 1961

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet och ersättningsutskottet

Innehav i Oncopeptides: Inget

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Ancilla AB, Cantando AB, Cantando Holding AB, HealthCap AB, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Orx Holdings GP AB, HealthCap 1999 GP AB, HealthCap III Sidefund GP AB, HealthCap IV GP AB, RSPR Pharma AB, Skipjack AB, SwedenBIO Service AB, Nordic Nanovector ASA och Targovax ASA.

Oberoende i förhållande till Oncopeptides och dess ledande befattningshavare, men ej i förhållande till större aktieägare, partner i HealthCap.

BRIAN STUGLIK

B.Pharm, Styrelseledamot. Valdes in 2018.

Tidigare befattningar: Brian har en lång och mångsidig erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han arbetade under 30 år i flertal befattningar inom läkemedelsbolaget Eli Lilly både med amerikanskt såväl som globalt fokus och ansvar. Under de senaste 25 åren har hans arbete varit fokuserat på produktstrategi och kommersialisering för onkologiska produkter.

Brian har Bachelor of Pharmacy från Purdue University, USA.

Född: 1959

Innehav i Oncopeptides: 5 220 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Brian är grundare till och driver sedan 2016 ProventusHealth Care Solutions LCC. Han är medlem av American Society of Clinical Oncology, the American Association for Cancer Research and International Association for the Study of Lung Cancer. Brian är också styrelseledamot och ordförande i ersättningsutskottet för Verastem Inc.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

OLOF TYDÉN

MD, PhD, Styrelseledamot. Valdes in 2014.

Utöver att sitta i styrelsen för Oncopeptides är Olof delägare i Eureda, ett internationellt konsultbolag inriktat på läkemedelsindustri.

Olof har tidigare varit anställd som medicinsk direktör på Leo Pharmaceuticals och Kabi-Vitrum (numera Pfizer) och programdirektör på Läkemedelsverket. Under sex år var Olof expertrådgivare i regulatoriska frågor på Hoffman-La Roche med ansvar för EU-strategier, kunskaphantering och utbildning. År 2000 grundade han Eureda, ett företag inom strategisk regulatorisk rådgivning. Olof har även tjänstgjort som expert för EU-kommissionen inom hälsotelematik och varit styrelseledamot i life science-företagen Bioxell SpA, Aprea AB, Cantargia AB och Ximmune AB.

Olof har en doktorsexamen från Uppsala och en docentur i obstetrik och gynekologi från Uppsala universitet.

Född: 1947

Innehav i Oncopeptides: 1 000 stamaktier, 49 personaloptioner* och 11 020 aktierätter**

Andra nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Eureda AB. Styrelsesuppleant i Uppsala Medical Information AB.

Oberoende i förhållande till såväl Bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

* Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 aktier per option i bolaget.

** Varje aktierätt berättigar till en aktie enligt fastställda villkor.

Ledningsgrupp



JAKOB LINDBERG

Med Lic, Verkställande direktör sedan 2011.

Utöver att vara vd för Oncopeptides är Jakob även venture partner på Patricia Industries, som är en del av koncernen Investor AB.

Jakob har tidigare arbetat för Merrill Lynch & Co och McKinsey & Co. Jakob är även medgrundare av Cellectricon, ett företag som tillhandahåller cellbaserade screeningtjänster för att påskynda läkemedelsutveckling, där han även har tjänstgjort som vd.

Jakob läste medicin på Karolinska Institutet, där han även tog en licentiatexamen i molekylär immunologi och en masterexamen i preklinisk medicin. Han har en kandidatexamen i ekonomi och administration från Stockholms universitet.

Född: 1972

Innehav i Oncopeptides:

235 409 aktier (220 109 direkt ägda, 15 300 indirekt ägda genom Lindberg Life-Science AB), 1 070 personaloptioner* och 204 190 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseledamot i Affibody Medical AB, Atlas Antibodies AB, Lindberg Life-Science AB och Oncopeptides Incentive AB. Vd för Lindberg Life-Science AB.



ANDERS MARTIN-LÖF

MSc, Chief Financial Officer sedan 2018.

Anders var tidigare CFO på Wilson Therapeutics AB och RaySearch Laboratories AB, båda noterade på Nasdaq Stockholm. Han har haft olika positioner inom affärsutveckling på bioteknikbolaget Swedish Orphan Biovitrum där han också varit ansvarig för investor relations. Därutöver har Anders Martin-Löf arbetat som managementkonsult på Boston Consulting Group och Cell Network samt som VD och grundare på konsultfirman ScienceCap.

Anders har en civilingenjörsexamen i teknisk fysik från Kungliga Tekniska högskolan och en kandidatexamen i företagsekonomi från Stockholms universitet.

Född: 1971

Innehav i Oncopeptides:

3 000 aktier och 200 000 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseledamot i Cantargia AB, styrelsesuppleant i Lisa Martin-Löf konsultbyrå AB.



BENGT GUSTAVSSON

Dr Med Sci, MSc Pharm, Head of Medical Relations sedan 2017.

Utöver sitt uppdrag som Head of Medical Relations på Oncopeptides driver Bengt också det egna konsultföretaget Sangus Jazz AB.

Tidigare har Bengt bland annat varit Nordisk Medicinsk Chef på Celgene AB och på Novartis Oncology samt Nordisk Klinisk Forskningschef på Sanofi-Aventis.

Bengt Gustavsson är apotekare och doktor i medicinsk vetenskap (patologi) från Uppsala universitet. Han har också en EUCOR/ECPM-examen i farmaceutisk medicin från EUCOR-universiteten i Basel, Freiburg och Strasbourg.

Född: 1962

Innehav i Oncopeptides:

600 aktier och 102 595 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Ordförande och vd för Sangus Jazz AB. Styrelseledamot i Nanexa AB, rådgivare åt Scandinavian CRO AB.



CHRISTIAN JACQUES

MD, MSc, EVP Clinical Strategy och Chief Scientific Officer sedan 2018.

Utöver att vara EVP Clinical Strategy och CSO för Oncopeptides är Christian Chief Scientific Officer för Pharma Biotech Consultants.

Christian har tidigare haft befattningar på flera life sciences-företag, däribland Vice President Clinical Development för Celgene, där han var ansvarig för den kliniska utvecklingen av multipel myelom för Celgene-produkter och fick godkännande av pomalidomid (Pomalyst eller Imnovid) i USA, EU och flera andra viktiga länder. Han ledde också den globala kliniska utvecklingen för Revlimid. Christian har också haft befattningar på Novartis, Johnson & Johnson och Aventis alla inom onkologi. Han har fler än 54 publikationer i expertgranskade tidskrifter eller vid stora kongresser.

Christian har en läkarexamen och internmedicinsexamen från Université Catholique de Louvain, Belgien. Christian har varit praktiserande läkare i 10 år.

Född: 1956

Innehav i Oncopeptides:

200 000 optioner**

Andra nuvarande uppdrag:

Dr Jacques är medlem i American Society of Clinical Oncology (ASCO) och American Society of Hematology (ASH)



ELISABETH AUGUSTSSON

MSc, Head of Regulatory Affairs sedan 2015.

Utöver att vara Head of Regulatory Affairs på Oncopeptides är Elisabeth vd och grundare av Restracom, som tillhandahåller rådgivning för läkemedelsföretag inom regulatoriska strategier och kommunikation med myndigheter.

Elisabeth har tidigare haft befattningar inom flera life science-företag, bland annat Pharmacia & Upjohn, Medivir AB, Biovitrum AB, Karo Bio AB och Alexion AB.

Elisabeth har en apotekarexamen från Uppsala universitet.

Född: 1965

Innehav i Oncopeptides:

72 117 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseordförande och vd i Restracom AB



EVA NORDSTRÖM

MSc Pharm, Vice President, Head of Clinical Development sedan 2012.

Tidigare har Eva haft befattningar som bland annat global produktchef och direktör på Pharmacia och AstraZeneca, med bas i både Sverige och USA. Hon har lett internationella tvärfunktionella team genom alla faser av läkemedelsutveckling, inklusive fas 3 och lansering. Eva har haft ansvar för individuella projektstrategier inklusive implementering av dessa samt sjukdomsområdesstrategier, portföljförvaltning och inlicensiering.

Eva har en apotekarexamen från Uppsala universitet och en Executive MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Född: 1970

Innehav i Oncopeptides:

150 200 aktier, 33 personaloptioner* och 102 595 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelsesuppleant i Utilica AB.



FREDRIK LEHMANN

PhD, Head of Research sedan 2018 och Head of CMC (Chemistry, Manufacturing & Control) sedan 2010.

Utöver att vara Head of Research and CMC på Oncoceptides är Fredrik oberoende konsult inom preklinisk forskning och CMC.

Fredrik har tidigare haft befattningar inom flera life science-företag, bland annat Pharmacia, Personal Chemistry, Biovitrum och Recipharm. Han är även medgrundare av sex life science-företag.

Fredrik har en doktorsexamen i läkemedelskemi från Göteborgs universitet.

Född: 1976

Innehav i Oncoceptides:

1 000 aktier (indirekt ägda genom OT Lehmann Holding AB), 50 personaloptioner* och 72 117 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseledamot och vd för OT Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot i OT Lehmann Holding AB och Styrelseordförande i Synartro AB.



JOHAN HARMENBERG

MD, PhD, docent, Chief Medical Officer sedan 2012.

Johan har tidigare haft befattningar på flera life science-företag, bland annat som vd för Axelar AB och Akinion AB, medicinsk chef på Algeta AB, utvecklingschef på Medivir AB och global medicinsk chef på Pharmacia Upjohn. Han är författare till över 100 publikationer i en mängd vetenskapliga tidskrifter.

Johan är legitimerad läkare och medicine doktor vid Karolinska Institutet i Stockholm. Han är även docent vid samma institution.

Född: 1954

Innehav i Oncoceptides:

5 000 aktier, 160 personaloptioner* och 72 117 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Ordförande för Gungner Medical AB, KarSar Fastigheter AB och Sarak Fastigheter AB.



PAULA BOULTSBEE

Chief Commercial Officer sedan 2016.

Paula tillför kompetens genom sin erfarenhet från både små och stora läkemedelsföretag. Hon var senast vice verkställande direktör för försäljning och marknadsföring hos Pharmacyclis där hon byggde en kommersiell grupp och lanserade dess första produkt, Imbruvica, som blivit en miljard dollartillgång. Hon har också haft positioner hos Novartis, Amgen och Pharmacia med växande roller inom både försäljning, varumärkshantering, både med länder- och regionalt ansvar. På Novartis var hon ansvarig för den globala lanseringen för dess flaggskeppsprodukt Glivec / Gleevec (imatinib) med en global försäljning uppgående till 6 miljarder dollar.

Innan hon började hos Oncoceptides arbetade hon som oberoende konsult där hon hjälpt flera företag att bygga sina kommersiella organisationer som har lett till framgångsrika lanseringar, finansieringar och genomförda förvärv och licensavtal. Paula är utbildad sjuksköterska.

Född: 1958

Innehåll i Oncoceptides: 102.595 alternativ **.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseordförande i The Max Foundation och styrelseledamot i Isofol Medical AB. Rådgivare till Monocl AB och tidiga biotech-företag i Bay Area i Kalifornien. Driver PTB Consulting LLC.



REIN PIIR

BSc, Head of Investor Relations sedan 2016.

Tidigare har Rein bland annat varit strategichef på Alecta AB och analyschef på Carnegie Investment Bank AB samt finansdirektör och chef för investerarrationer på Medivir AB. Han har även arbetat i många år på revisionsbyrå PricewaterhouseCoopers. Rein är ledamot i det svenska life science-företaget Integrative Research Laboratories Sweden.

Rein Piir har en kandidatexamen i företagsekonomi och företagsledning från Uppsala universitet.

Född: 1958

Innehav i Oncoceptides:

2 500 aktier (Indirekt ägda genom Piir & Partner AB) och 72 117 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Ordförande och vd för Piir & Partner AB. Styrelseledamot i Integrative Research Laboratories Sweden AB och L. E. Svensson Snickeri AB samt behjälplig med arbetet kring investerarrationer på life scienceföretaget Camurus AB.



THOMAS BRADLEY

MD, PhD, Head of Pharmacovigilance sedan 2018.

Utöver att vara Head of Pharmacovigilance hos Oncoceptides AB så är Thomas en oberoende konsult inom farmakovigilans och läkemedels säkerhet.

Thomas har tidigare haft befattningar inom farmakovigilans och läkemedels säkerhet hos Läkemiddelsverket och hos ett antal biovetenskapliga företag, inklusive Pharmacia & Upjohn, Parke-Davis, Pfizer, Inc., MedImmune Vaccines, Inc. och Telik, Inc.

Thomas är legitimerad läkare och medicine doktor vid Karolinska Institutet i Stockholm.

Född: 1954

Innehav i Oncoceptides:

51 595 optioner**.

Andra nuvarande uppdrag:

Styrelseledamot i Stiftelsen WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring, styrelseledamot i NEPI (Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi), Styrelseledamot i Bradley Konsult AB. Överläkare vid Karolinska universitetssjukhuset.

* Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva 900 aktier per option i bolaget.

** Optionerna berättigar till teckning av en aktie per option enligt till ett i förväg fastställt pris och i linje med villkor för optionsprogrammet.

Välkommen till Årstämman 2019

Oncozeptides årsstämma 2019 kommer hållas tisdagen den 21 maj 2019, kl 14.00 i Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15, Stockholm. Kaffe kommer att serveras från kl 13.00, vid vilken tidpunkt registrering av deltagare kommer att inledas.

Aktieägare som önskar delta ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 15 maj 2019.

Anmälan

Anmälan om deltagande i årsstämman ska ske senast onsdagen den 15 maj 2019.

Anmälan ska göras skriftligen till Oncozeptides AB (publ), Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm eller via e-post adrienne.martin-lof@oncozeptides.com.

Vid anmälan skall aktieägare ange:

- Namn
- Person-/organisationsnummer
- Adress och telefonnummer dagtid
- Antal aktier
- I förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden



Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, tillfälligt omregistrera aktierna i eget namn. Aktieägare som önskar sådan omregistrering, s.k. rösträttsregistrering, måste i god tid före den 15 maj 2019, då omregistreringen måste vara verkställd, begära det hos sin förvaltare.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas av ombud måste utfärda skriftlig, undertecknad och daterad fullmakt. Om fullmakten utfärdats av juridisk person måste bestyrkt kopia av gällande registreringsbevis för den juridiska personen (eller motsvarande handling för utländsk juridisk person) bifogas fullmakten. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år.

Aktieägarinformation

Delårsrapporter, årsredovisningar och Oncozeptides pressmeddelanden finns tillgängliga på oncozeptides.com och kan beställas från Oncozeptides AB, Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm. Årsredovisningen för 2018 i tryckt format skickas till alla som så begär och finns ständigt tillgänglig för nedladdning på oncozeptides.com.

Kalender

21 maj 2019	Delårsrapport Q1
21 maj 2019	Årsstämma
28 augusti 2019	Delårsrapport Q2
19 november 2019	Delårsrapport Q3
20 februari 2020	Bokslutskommuniké

Kontaktuppgifter

Oncozeptides AB

Besöks- och postadress: Luntmakargatan 46, 111 37 Stockholm

Säte: Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm

Telefon: 08-615 20 40

E-post: info@oncozeptides.com

Webbplats: oncozeptides.com

Nomenclature

International non-proprietary name (INN)

Melphalan flufenamide

Chemical name

4-[Bis-(2-chloroethyl)amino]-
L-Phenylalanine-4-fluoro-L-phenylalanine
ethyl ester hydrochloride

Laboratory codes

Melphafen hydrochloride
J1
CK 1535

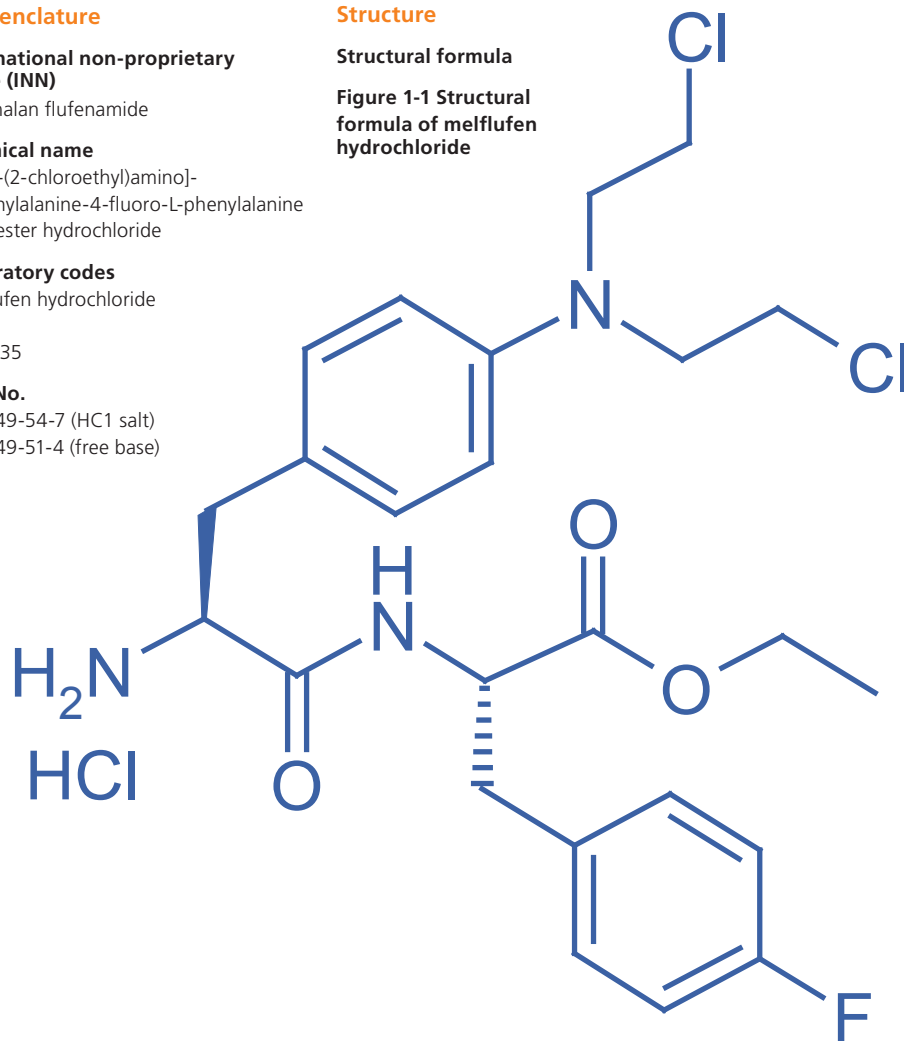
CAS No.

380449-54-7 (HCl salt)
380449-51-4 (free base)

Structure

Structural formula

Figure 1-1 Structural formula of melphafen hydrochloride



Molecular formula

C₂₄H₃₁Cl₃N₃O₃ (HCl salt)

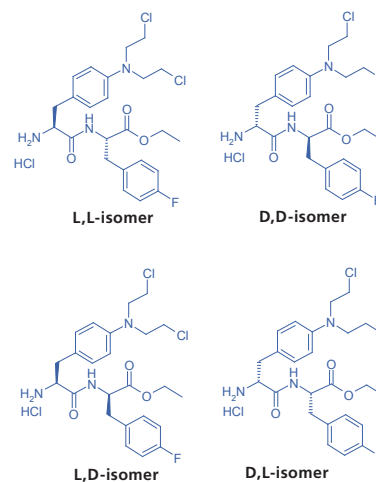
Molecular weight

534.9 (HCl Salt)

Stereochemistry

Melphafen hydrochloride contains two stereogenic centers giving rise to four possible stereoisomers. Melphafen hydrochloride drug substance is the L,L-isomer. The structures are outlined in Figure 1-2.

Figure 1-2 Structure of melphafen hydrochloride isomer



General properties

Appearance

White to slightly yellowish powder

Solubility

Melphafen hydrochloride is soluble in most organic solvents. The solubility in water and buffers is limited.

Partition coefficient

ClogP = 4.04 (tecken) 0.66, calculated using ACD logP DB, v.6.0 (from Advanced Chemistry Development)

Dissociation constant

pK_a 10.0 (determined in ethanol solution)

Optical rotation

[*α*]_D 5.2° (c 1.9, CH₃OH) at 20°C

Thermal behaviour

Differential scanning calorimetry (DSC) was performed using a Mettler Toledo DSC 822 instrument and a scanning rate of 2(tecken)C/minute. The melting temperature was measured using batch GF404528 and determined from the DSC thermogram to be 205.4°C, as shown in Figure 1-3.



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, Sverige • Telefon: 08-615 20 40 • www.oncopeptides.se